

FR 04/1367



REÇU 13 SEP. 2004

OMPI PCT

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 14 JUIN 2004

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

DOCUMENT DE PRIORITÉ

PRÉSENTÉ OU TRANSMIS
CONFORMÉMENT À LA
RÈGLE 17.1.a) OU b)

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

SIEGE
26 bis, rue de Saint-Petersbourg
75800 PARIS cedex 08
Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04
Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23
www.inpi.fr

EXEMPLAIRE



26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04 Télécopie : 33 (1) 42 94 86 54

BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI



REQUÊTE EN DÉLIVRANCE

page 1/2



Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 540 e V / 210502

REMISE DES PIÈCES DATE 04 JUIN 2003 LIEU 75 INPI PARIS F N° D'ENREGISTREMENT 03 06790 NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE - 4 JUIN 2003 PAR L'INPI		Réservé à l'INPI <input checked="" type="checkbox"/> NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE MARTIN Didier CABINET DIDIER MARTIN 50 Chemin des Verrières 69260 CHARBONNIERES LES BAINS FRANCE	
Vos références pour ce dossier (facultatif) B0192/FR			
Confirmation d'un dépôt par télécopie		<input checked="" type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie	
2 NATURE DE LA DEMANDE Demande de brevet Demande de certificat d'utilité Demande divisionnaire <i>Demande de brevet initiale</i> <i>ou demande de certificat d'utilité initiale</i> Transformation d'une demande de brevet européen <i>Demande de brevet initiale</i>		Cochez l'une des 4 cases suivantes <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> N° _____ Date _____ N° _____ Date _____ N° _____ Date _____	
3 TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum) ANNEAU CHIRURGICAL A SYSTEME DE FERMETURE AMELIORE			
4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE		Pays ou organisation _____ N° _____ Date _____ Pays ou organisation _____ N° _____ Date _____ Pays ou organisation _____ N° _____ Date _____ <input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»	
5 DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases)		<input checked="" type="checkbox"/> Personne morale <input type="checkbox"/> Personne physique	
Nom ou dénomination sociale Prénoms Forme juridique N° SIREN Code APE-NAF Domicile ou siège Rue Code postal et ville Pays Nationalité N° de téléphone (facultatif) Adresse électronique (facultatif)		Compagnie Européenne d'Etude et de Recherche de Dispositifs pour l'Implantation par Laparoscopie Société anonyme [4 2 9 0 8 5 4 8 3] [3 3 1 B] Rue des Frères Lumière Z.A. du Château de Malissol [3 8 2 0 0] VIENNE FR FR N° de télécopie (facultatif) _____ <input type="checkbox"/> S'il y a plus d'un demandeur, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»	

Remplir impérativement la 2^{ème} page


**BREVET D'INVENTION
CERTIFICAT D'UTILITÉ**
REQUÊTE EN DÉLIVRANCE
page 2/2


DB 540 W / 210502

REMISE DES PIÈCES DATE 04 JUIN 2003 LIEU 75 INPI PARIS F N° D'ENREGISTREMENT 03 06790 NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI		Réserve à l'INPI	
6 MANDATAIRE Nom MARTIN Prénom Didier Cabinet ou Société CABINET DIDIER MARTIN N° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel Adresse Rue 50 Chemin des Verrières Code postal et ville 16 9 12 16 10 CHARBONNIERES LES BAINS Pays FR N° de téléphone (facultatif) 04 37 22 51 51 N° de télécopie (facultatif) 04 37 22 51 52 Adresse électronique (facultatif) contact@cabinetdidiermartin.com			
7 INVENTEUR(S) Les demandeurs et les inventeurs sont les mêmes personnes <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non : Dans ce cas remplir le formulaire de Désignation d'inventeur(s)		Les inventeurs sont nécessairement des personnes physiques	
8 RAPPORT DE RECHERCHE Établissement immédiat ou établissement différé <input checked="" type="checkbox"/> Établissement immédiat <input type="checkbox"/> Établissement différé		Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)	
Paiement échelonné de la redevance (en deux versements) <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non		Uniquement pour les personnes physiques effectuant elles-mêmes leur propre dépôt <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	
9 RÉDUCTION DU TAUX DES RÉDEVANCES		Uniquement pour les personnes physiques <input type="checkbox"/> Requête pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition) <input type="checkbox"/> Obtenue antérieurement à ce dépôt pour cette invention (joindre une copie de la décision d'admission à l'assistance gratuite ou indiquer sa référence) : AG <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
10 SÉQUENCES DE NUCLEOTIDES ET/OU D'ACIDES AMINÉS Le support électronique de données est joint <input type="checkbox"/> La déclaration de conformité de la liste de séquences sur support papier avec le support électronique de données est jointe <input type="checkbox"/> Si vous avez utilisé l'imprimé «Suite», indiquez le nombre de pages jointes		<input type="checkbox"/> Cochez la case si la description contient une liste de séquences	
11 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire) Didier MARTIN CPI (98-0800)		VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI	

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.

ANNEAU CHIRURGICAL A SYSTEME DE FERMETURE AMELIORE

La présente invention se rapporte au domaine technique des implants chirurgicaux destinés à être implantés dans le corps d'un patient autour d'organe(s) biologique(s) constituant une poche ou un conduit, et plus particulièrement aux anneaux gastriques conçus pour traiter l'obésité par implantation d'un anneau gastrique souple destiné à former une boucle fermée autour de l'estomac pour réduire le diamètre de l'ouverture du stoma.

La présente invention concerne un anneau chirurgical implantable pour l'enserrage d'organe(s) biologique(s) constituant une poche et/ou un conduit en vue de modifier la section de passage dudit organe, ledit anneau étant formé d'une bande souple s'étendant entre une première et une deuxième extrémités, ladite bande souple étant pourvue vers lesdites première et deuxième extrémités d'éléments de fermeture respectifs mâle et femelle agencés pour coopérer de façon à ce que la bande souple forme une boucle close, l'élément de fermeture mâle comprenant au moins une première et une deuxième portions, la section de la première portion étant sensiblement supérieure à celle de la deuxième portion.

La présente invention concerne plus particulièrement un anneau de gastroplastie, mais elle peut aussi concerner un anneau conçu pour être utilisé de façon à traiter l'incontinence urinaire ou fécale (sphincter artificiel), ou encore un anneau conçu pour régler le débit sanguin dans des vaisseaux sanguins par exemple, cette liste n'étant nullement limitative.

Il est déjà connu d'intervenir de manière chirurgicale sur des patients atteints d'obésité extrêmement sévère (obésité morbide), c'est-à-dire dans le cas de patients dont le poids excède le poids idéal d'au moins 50 Kg, en implantant des anneaux de gastroplastie dans le corps de tels patients.

De telles interventions permettent non seulement d'éviter des problèmes de santé graves provenant du surpoids, mais encore et surtout d'éviter une mort certaine et proche de ces patients.

5 Il est en effet acquis que des patients souffrant d'obésité morbide voient leur espérance de vie réduite de manière importante, généralement d'au moins une dizaine à une quinzaine d'années, tout en souffrant d'importants problèmes de charge psychologique.

Par ailleurs, tout une série de phénomènes annexes de santé sont impliqués, ayant une incidence sur l'apparition de maladies annexes, tels que des
10 maladies cardio-vasculaires, l'hypertension, le diabète ou encore des arthrites sévères notamment.

Il est également acquis que, pour de tels patients, les traitements basés sur des diètes sévères combinées à une série d'exercices physiques, associés également à une modification du comportement, notamment alimentaire,
15 sont généralement peu adaptés, même si ces méthodes de traitement sont reconnues comme étant les plus saines.

C'est la raison pour laquelle les traitements efficaces et à long terme de l'obésité morbide font intervenir un traitement chirurgical.

De manière générale, on distingue des techniques de traitement chirurgical
20 faisant intervenir un défaut d'absorption des aliments, c'est-à-dire un raccourcissement du passage des aliments et des sucs digestifs, et des techniques faisant intervenir une restriction gastrique réduisant la taille de l'estomac.

Les techniques impliquant un défaut d'absorption sont celles impliquant par
25 exemple une technique de « *by-pass* » ou de dérivation du petit intestin, ou

encore celles mettant en œuvre une séparation du passage des aliments relativement aux sucs digestifs.

Ces techniques chirurgicales sont relativement lourdes et peuvent donner lieu à de sévères complications, et c'est la raison pour laquelle elles ne sont plus guère utilisées maintenant.

On tend en effet désormais à utiliser des techniques chirurgicales qui mettent en œuvre des interventions chirurgicales plus réduites, telle que la restriction gastrique impliquant la pose d'un anneau gastrique.

Ces techniques sont maintenant d'utilisation assez courante, et pour la plupart mettent en œuvre, tel que décrit par exemple dans le document SE-449 430, une bande souple destinée à être implantée autour de l'estomac, en formant une boucle fermée définissant un périmètre fixe pré-établi de l'anneau, grâce à un système de fermeture.

Le corps de la bande souple comporte, contre sa surface destinée à entrer en contact avec l'estomac, une chambre de gonflage à volume variable, laquelle est reliée à un cathéter de réglage permettant d'injecter ou de retirer un fluide dans la chambre de gonflage, de manière à faire varier le périmètre interne de la boucle pour modifier ou régler le diamètre du stoma.

Ainsi, en combinaison avec le diamètre fixe et pré-établi de l'anneau, on peut régler, dans une relativement faible proportion, le diamètre de l'anneau, ce qui permet de réguler le diamètre du stoma, et donc de régler la quantité d'aliments ingérés.

Le système de fermeture de l'anneau décrit par le document SE-449 430 met en œuvre un accouplement mâle / femelle entre d'une part une tête formant organe mâle, solidaire d'une première extrémité de la bande souple, et

munie d'une série d'indentations déformables, et d'autre part un logement femelle de forme complémentaire, solidaire de la deuxième extrémité de la bande souple, ladite tête étant agencée pour être enfilée en force dans le logement femelle et venir en coopération de blocage avec ce dernier. Cette
5 coopération de blocage réalise ainsi la fermeture de l'anneau en une boucle close.

Ce système de fermeture s'avère, du moins dans son principe général, généralement apprécié par les chirurgiens, puisque l'opération de fermeture se fait dans la continuité du cerclage de l'estomac, et dans le sens même de
10 ce cerclage. Le chirurgien peut ainsi effectuer l'opération complète de réalisation de la boucle close autour de l'estomac selon une gestuelle sensiblement continue.

En revanche, un tel système de fermeture s'avère présenter un certain nombre d'inconvénients.

15 Ainsi, la tête doit être réalisée en un matériau relativement rigide, de manière à garantir une fermeture stable de l'anneau.

Cette rigidité impose cependant de limiter la dimension des indentations, sous peine de nécessiter un effort extrêmement important, par exemple sensiblement supérieur à 15 Newtons, pour effectuer le passage en force de
20 la tête dans le logement femelle en vue de fermer l'anneau. Or, un effort important est préjudiciable aux composants de l'anneau eux-mêmes, qui peuvent se détériorer sous l'effet de cette contrainte, ainsi qu'au bon déroulement de l'opération, puisque la mise en œuvre d'efforts importants par le chirurgien nuit en effet généralement à la précision de ses gestes, et
25 induit donc un risque d'accidents plus important.

A contrario, la réalisation d'indentations présentant une taille réduite nuit quant à elle à la stabilité de fermeture de l'anneau, en augmentant le risque de voir la tête se désengager intempestivement du logement femelle.

Le compromis entre l'effort de fermeture, la fiabilité de cette fermeture ainsi
5 que le coût de l'anneau ne s'avère donc pas être optimisé à ce jour.

Par ailleurs, le problème lié à ce compromis est particulièrement prégnant lorsque l'anneau est doté d'un actionneur du genre moteur électrique destiné à régler le périmètre interne de l'anneau, en lieu et place du système pneumatique décrit dans le document SE-449 430.

10 En effet, un tel actionneur présente généralement un volume relativement important qui interdit son usage en tant qu'élément mâle de fermeture. Ainsi, l'utilisation d'un tel actionneur, même miniaturisé, en tant qu'élément mâle, nécessiterait de la part du chirurgien d'exercer un effort trop important pour enfilier en force l'actionneur à travers un logement femelle correspondant.

15 De surcroît, un tel actionneur présente un caractère généralement rigide qui ne se prête guère à la mise en œuvre d'un système de fermeture mâle / femelle nécessitant le passage en force par déformation élastique de l'élément mâle dans l'élément femelle.

Ainsi, il apparaît tout à fait compromis, si l'on se base sur l'enseignement du
20 document SE-449 430, de réaliser un système de fermeture mâle / femelle lorsque l'anneau est pourvu d'un actionneur du genre moteur électrique.

L'invention vise en conséquence à porter remède aux différents inconvénients énumérés précédemment, et à proposer un nouvel anneau chirurgical, notamment gastrique, présentant un système de fermeture du
25 type mâle / femelle particulièrement sûr, et ne nécessitant pas notamment

d'effort élevé pour sa mise en œuvre de la part du chirurgien, et ce même lorsque l'élément mâle présente un encombrement important.

5 Une autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau chirurgical, notamment gastrique, dont le système de fermeture est activable et désactivable à volonté.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau chirurgical, notamment gastrique, dont la mise en œuvre est particulièrement pratique pour le chirurgien.

10 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau chirurgical, notamment gastrique, présentant un système de fermeture particulièrement fiable.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau chirurgical, notamment gastrique, présentant un système de fermeture particulièrement stable.

15 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau chirurgical, notamment gastrique, qui soit particulièrement compact et facile à fabriquer.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau chirurgical, notamment gastrique, dont la manipulation, lors de la pose, ainsi que lors de l'ouverture ou de la fermeture, est facilitée.

20 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau chirurgical, notamment gastrique, dont le système de fermeture est particulièrement bien adapté à la présence d'un actionneur destiné à générer une variation du périmètre interne de l'anneau.

Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un anneau chirurgical implantable pour l'enserrage d'organe(s) biologique(s) constituant une poche et/ou un conduit en vue de modifier la section de passage dudit organe, ledit anneau se présentant sous la forme d'une bande souple s'étendant entre
5 une première et une deuxième extrémités, ladite bande souple étant pourvue vers lesdites première et deuxième extrémités d'éléments de fermeture respectifs mâle et femelle agencés pour coopérer de façon à ce que la bande souple forme une boucle close, l'élément de fermeture mâle comprenant au moins une première et une deuxième portions, la section de la première
10 portion étant sensiblement supérieure à celle de la deuxième portion, caractérisé en ce que l'élément de fermeture femelle est conformé pour évoluer, par déformation élastique, entre d'une part une configuration de rappel élastique formant configuration de fermeture, dans laquelle ledit élément femelle forme une ouverture réduite autorisant le passage de la
15 deuxième portion mais interdisant celui de la première portion, et d'autre part une configuration de passage, dans laquelle ledit élément femelle forme une ouverture agrandie autorisant le passage de la première portion, ledit élément femelle comprenant une discontinuité structurelle au niveau de laquelle la déformabilité de l'élément femelle est supérieure à celle du reste
20 de l'élément femelle.

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description ci-jointe, ainsi qu'à l'aide des dessins annexés, à titre purement illustratif et informatif, dans lesquels :

- 25 - La figure 1 représente, selon une vue en perspective partielle, un exemple d'une première variante de réalisation d'un anneau gastrique conforme à l'invention, lorsque ce dernier est en position ouverte, c'est-à-dire qu'il ne forme pas une boucle close.

- La figure 2 illustre, selon une vue en perspective, l'anneau gastrique de la figure 1 en position de fermeture non verrouillée, ledit anneau étant équipé d'une antenne de réception.
- 5 - La figure 3 illustre, selon une vue en perspective partielle, les éléments de fermeture mâle et femelle de l'anneau gastrique des figures 1 et 2, lorsque ce dernier est en position de fermeture verrouillée.
- La figure 4 illustre, selon une vue en perspective partielle, l'élément de fermeture femelle de l'anneau gastrique représenté aux figures 1 à 3.
- 10 - La figure 5 illustre, selon une vue en perspective partielle, la coopération de l'élément de fermeture femelle représenté à la figure 4 et d'un élément mâle, en cours d'introduction dans l'élément femelle.
- La figure 6 illustre, selon une vue en perspective, un exemple d'une deuxième variante de réalisation d'un anneau gastrique conforme à l'invention, ledit anneau gastrique étant en position de fermeture non
15 verrouillée.
- La figure 7 illustre, selon une vue en perspective, un détail de réalisation d'une troisième variante de réalisation d'un anneau gastrique conforme à l'invention, ledit détail faisant office d'élément de fermeture femelle pour ledit anneau gastrique.
- 20 - La figure 8 illustre, selon une vue en perspective, l'élément femelle de la figure 7 lorsqu'il est en configuration de passage.
- La figure 9 illustre, selon une vue en coupe, un détail de réalisation de l'anneau gastrique de la figure 2.

Dans la description qui suit, il sera fait référence, uniquement à titre d'exemple, à un anneau gastrique conçu pour être implanté autour de l'estomac pour réduire le diamètre de l'ouverture du stoma, ou autour de l'œsophage.

- 5 L'invention n'est cependant nullement limitée à cette application et vise au contraire à couvrir de façon générale tout anneau chirurgical implantable pour l'enserrage d'organe(s) biologique(s) constituant une poche ou un conduit, en vue de modifier la section de passage dudit organe.

- 10 L'invention pourra ainsi concerner notamment des anneaux utilisés pour traiter l'incontinence urinaire ou fécale, ou utilisés autour de vaisseaux sanguins pour régler le débit sanguin par exemple. Dans le cas de traitement d'incontinence urinaire, l'anneau sera implanté autour de la vessie ou des voies urinaires, et dans le cas d'incontinence fécale, il sera implanté autour des voies gastro-intestinales, et notamment autour des structures anales de
15 l'intestin.

Les figures 1 à 8 illustrent un anneau gastrique 1, 10 conforme à l'invention destiné à être implanté autour de l'estomac d'un patient en formant une boucle sensiblement circulaire, afin de réaliser une restriction gastrique en réduisant le diamètre de l'ouverture du stoma.

- 20 L'anneau gastrique 1, 10 conforme à l'invention se présente sous la forme d'une bande souple 2, 20, ladite bande souple étant de préférence un élément flexible tubulaire, dont l'enveloppe souple et élastique présente une surface lisse pour la rendre atraumatique, de manière à être facilement supportée par le patient et les tissus de l'estomac.
- 25 La bande souple 2, 20 s'étend entre une première extrémité 3 et une deuxième extrémités 4, 40, 400.

La bande souple 2, 20 est pourvue vers sa première extrémité 3 d'un élément de fermeture mâle 5, 50. La bande souple 2, 20 est également pourvue vers sa deuxième extrémité 4, 40, 400 d'un élément de fermeture femelle 6, 60, 600. Lesdits éléments de fermeture mâle 5, 50 et femelle 6, 60, 600 sont agencés pour coopérer de manière à assurer la fermeture de la bande souple 2, 20 autour de l'estomac pour réaliser une boucle close entre les deux extrémités 3, 4, 40, 400, tel que cela est représenté aux figures 2 et 6 par exemple.

L'anneau gastrique 1, 10 conforme à l'invention se présente alors, une fois fermé, sensiblement sous la forme d'un tore de révolution, de section par exemple circulaire, délimité extérieurement par une enveloppe mono- ou multi-couches qui peut avantageusement être formée d'un revêtement de protection, par exemple à base de ou en silicone.

Tel que cela est notamment visible aux figures 1 à 3 et 6, l'élément de fermeture mâle 5, 50 comprend au moins une première portion 7, 70, ainsi qu'une deuxième portion 8, la section transversale de la première portion 7, 70 étant sensiblement supérieure à celle de la deuxième portion 8. En d'autres termes, l'encombrement de la première portion 7, 70 est sensiblement supérieur à celui de la deuxième portion 8.

De façon préférentielle, l'élément mâle 5, 50 est destiné à être enfilé en force par sa première portion 7, 70 dans l'élément femelle 6, 60, 600 jusqu'à ce que l'élément femelle 6, 60, 600 coopère en emboîtement de fermeture avec la deuxième portion 8 de l'élément mâle 5, 50. Ladite deuxième portion 8 est donc destinée à être interposée entre d'une part la première portion 7, 70, et d'autre part la première extrémité 3 de la bande souple 2, 20. La première extrémité 3 est ainsi prolongée par la deuxième portion 8, laquelle est elle-même prolongée par la première portion 7, 70.

Afin de faciliter l'enfilage de l'élément mâle 5, 50 dans l'élément femelle 6, 60, 600, le côté de la première portion 7, 70 qui est destiné à être introduit en premier dans l'élément femelle 6, 60, 600 est avantageusement prolongé d'une conformation convergente 11, 110, présentant par exemple une forme sensiblement tronconique.

De façon préférentielle, l'élément mâle 5, 50 présente sensiblement une forme de cylindre, par exemple de section circulaire, ledit cylindre étant pourvu d'une gorge ménagée par enlèvement sur son pourtour, ladite gorge formant la deuxième portion 8.

La jonction entre la première portion 7, 70 et la deuxième portion 8 est dans ce cas préférentiellement réalisée par un premier épaulement 9 formant une surface plane annulaire. La deuxième portion 8 s'étend ainsi entre ledit premier épaulement 9 et un deuxième épaulement 10 séparant la deuxième portion 8 du reste de la bande souple 2, ledit deuxième épaulement 10 étant situé au niveau de la première extrémité 3.

Dans le cadre de l'invention, la première portion 7, 70 et/ou la deuxième portion 8 pourront présenter un caractère sensiblement rigide. En particulier, il n'est pas forcément nécessaire, dans le cadre de l'invention, que la première portion 7, 70 de l'élément mâle 5, 50 présente un caractère déformable.

Tel qu'illustré en particulier aux figures 1 et 6, l'anneau gastrique 1, 10 conforme à l'invention comporte avantageusement un système pour commander de manière réversible la variation de son périmètre interne. Ledit système comporte préférentiellement un élément souple filiforme 12, 120 présentant une bonne flexibilité et une bonne résistance mécanique, ledit élément souple filiforme 12, 120 étant inséré longitudinalement et à

coulissement selon l'axe principal de symétrie du cylindre formant le corps principal de l'anneau 1, 10.

5 Tel qu'illustré notamment aux figures 1 et 6, ledit élément filiforme 12, 120 occupe une cavité reliant les première et deuxième extrémités 3, 4, 40, 400 et s'étendant sensiblement entre lesdites première et deuxième extrémité 3, 4, 40, 400 c'est-à-dire sensiblement sur toute la longueur développée de l'anneau 1, 10.

10 L'élément souple filiforme 12, 120 est monté pour définir une portion fixe 13, 130 qui est solidarisée à l'aide de moyens de solidarisation adéquats, faisant par exemple intervenir un circlips et une rondelle, avec la deuxième extrémité 4, 40, 400 de l'anneau 1, 10.

15 L'autre portion terminale de l'élément souple filiforme 12, 120 forme une portion libre 14, 140, c'est-à-dire susceptible de se déplacer par translation relativement à la portion fixe 13, 130. Ladite portion libre 14, 140 est associée fonctionnellement à un actionneur 15, 150 monté sur l'anneau 1, 10 vers ou au niveau de la première extrémité 3.

20 L'actionneur 15, 150 est chargé de transmettre l'énergie nécessaire pour assurer, lorsqu'il est activé, la translation réversible de l'élément souple filiforme 12, 120 relativement à la portion fixe 13, 130, en vue d'obtenir une variation associée du périmètre de l'anneau 1, c'est-à-dire une augmentation ou une réduction de son diamètre. De façon préférentielle, l'actionneur 15, 150 comprend un moteur électrique.

25 Le montage direct de l'actionneur 15, 150 au niveau de l'une des extrémités 3 de l'anneau 1, permet ainsi un gain de place important et une bonne efficacité mécanique.

De façon avantageuse, l'actionneur 15, 150 est agencé sur la bande souple 2 de manière à constituer et/ou à être inclus dans la première portion 7, 70 de l'élément mâle 5, 50. De façon encore plus préférentielle, l'actionneur 15, 150 est logé à l'intérieur d'une cavité cylindrique 7A (cf. figure 5) ménagée au sein de la première portion 7, 70, laquelle présente elle-même une forme générale cylindrique de section circulaire.

Avantageusement, l'élément souple filiforme 12, 120 est pourvu de moyens de coopération de force avec l'actionneur, lesdits moyens de coopération de force étant avantageusement formé par un pas de vis. A cet effet, l'élément souple filiforme 12, 120 est par exemple formé par une âme souple de préférence métallique, par exemple de section circulaire, sur laquelle est fixé et enroulé coaxialement par exemple sur toute sa longueur, au moins un ressort à spires non jointives formant le pas de vis.

L'anneau gastrique 1, 10 conforme à l'invention est particulièrement mais non exclusivement conçu pour être intégré dans un système de restriction et de contrôle à distance de l'ingestion d'aliments dans l'estomac d'un patient, de telle manière que l'on puisse commander à distance, sans aucune intervention chirurgicale invasive, la variation du diamètre de l'anneau 1, 10.

A cette fin, le moteur électrique 15, 150 formant actionneur est avantageusement relié à un circuit de réception sous-cutané pourvu d'une antenne de réception 16 (cf. figure 2) pour recevoir un signal radio-fréquence de commande et de puissance, l'ensemble étant destiné à être implanté dans le corps du patient.

Le moteur électrique 15, 150, qui est dépourvu de toute source d'alimentation interne, est relié fonctionnellement par une connexion électrique 17A au circuit de l'antenne de réception 16. Ladite connexion

électrique 17A est elle-même enrobée dans un cathéter de protection 17, par exemple en silicone.

Avantageusement, la conformation convergente 11 est prolongée par une gaine fuselée 11A englobant une partie du cathéter de protection 17. Cette
5 gaine fuselée 11A, de même que la conformation 11, est réalisée de préférence à partir d'un matériau de basse dureté, par exemple en silicone de dureté égale à 40 Shore A. Le choix d'un tel matériau de basse dureté pour réaliser la gaine fuselée 11A permet à cette dernière d'être pénétrée
10 dans sa masse par l'extrémité libre 14 de l'élément souple fillforme 12 lorsque celui-ci se déplace sous l'action du moteur 15 (voir figure 9).

En revanche, on privilégie pour la fabrication du cathéter de protection 17 un matériau de dureté supérieure à celle du matériau de la gaine fuselée 11A. A titre d'exemple, ce cathéter de protection 17 pourra être réalisé en silicone de dureté égale à 80 Shore A.

15 La combinaison d'un cathéter 17 de haute dureté surmoulé par une gaine fuselée 11A de dureté moindre permet de trouver un excellent compromis souplesse / rigidité / résistance pour cette zone 99 de l'anneau 1 s'étendant entre l'élément mâle 5 et l'antenne de réception 16. Ce compromis permet de conférer à la zone 99 un contact souple propre à limiter, voire supprimer,
20 toute agression des tissus proches de l'estomac, tout en assurant, grâce à la présence d'un cathéter de forte dureté, une protection contre un éventuel écrasement provenant de la pince de coelioscopie utilisée par le chirurgien pour saisir la zone 99 et tirer sur cette dernière en vue de réaliser la fermeture de l'anneau 1. La présence d'une gaine fuselée 11A de faible
25 dureté facilite d'ailleurs, par son caractère mou, la prise par une telle pince de coelioscopie.

Il est cependant tout à fait envisageable, sans pour autant sortir du cadre de l'invention, que l'anneau 1, 10 soit doté d'un système de variation de son diamètre réalisé par des moyens pneumatiques, par exemple en injectant ou en retirant un fluide par le biais du cathéter 17, qui joue dans ce cas le rôle
5 d'une conduite de fluide entre une source de fluide (connectée à la place de l'antenne 16) et une chambre de gonflage ménagée au sein de la bande souple 2.

Il est également tout à fait envisageable que l'anneau 1 ne soit doté d'aucun moyen de variation de son diamètre.

10 Dans ces deux derniers cas, la première portion 7, 70 n'assure alors aucune fonction de logement ou de protection pour un quelconque moyen d'actionnement, mais assume simplement le rôle d'un élément de fermeture mâle.

Conformément à une caractéristique importante de l'invention, l'élément de
15 fermeture femelle 6, 60, 600 est conformé pour évoluer, par déformation élastique, entre d'une part une configuration de rappel élastique formant configuration de fermeture, et d'autre part une configuration de passage, et ce préférentiellement de façon réversible.

Tel que cela est notamment représenté aux figures 4 et 7, la configuration de
20 fermeture correspond à une configuration dans laquelle l'élément femelle 6, 60, 600 forme et délimite une ouverture réduite 18, 180 autorisant le passage de la deuxième portion 8 de l'élément mâle 5, 50, mais interdisant, ou du moins, s'opposant au passage de la première portion 7, 70 de l'élément mâle 5, 50.

25 En revanche, lorsque l'élément femelle 6, 60, 600 est en configuration de passage, tel que cela est par exemple illustré aux figures 5 et 8, il forme une

ouverture agrandie 19, 190 autorisant le passage de la première portion 7, 70 de l'élément mâle 5, 50.

5 En d'autres termes, l'élément femelle 6, 60, 600 est capable d'être distendu d'une configuration de fermeture à une configuration d'ouverture, cette distension étant de préférence provoquée par le passage en force de la première portion 7, 70 dont la section est supérieure à la section de l'ouverture 18, 180 délimitée par l'élément femelle 6, 60, 600 en configuration de fermeture. Lorsque la contrainte provoquée par ce passage en force de la première portion 7, 70 disparaît, l'élément femelle 6, 60, 600 retourne
10 automatiquement, par retour élastique, ou plus généralement par mémoire de forme, dans sa configuration de fermeture, laquelle configuration de fermeture est notamment illustrée aux figures 1 à 4, 6 et 7.

Conformément à une caractéristique importante de l'invention, l'élément femelle 6, 60, 600 comprend une discontinuité structurelle 20, 200, 2000 au
15 niveau de laquelle la déformabilité de l'élément femelle 6, 60, 600 est supérieure à celle du reste de l'élément femelle 6, 60, 600.

Par « *discontinuité structurelle* », on désigne ici une variation spatiale notable de la structure de l'élément femelle 6, 60, 600, ladite variation étant de préférence brusque, mais pouvant cependant être également relativement
20 progressive.

Dans le contexte de l'invention, une discontinuité structurelle pourra ainsi consister en une variation des propriétés mécaniques du matériau formant l'élément femelle 6, 60, 600, ce changement notable de propriétés étant issu par exemple d'une variation de la composition du matériau constitutif de
25 l'élément femelle, ou encore de la création dans l'élément femelle 6, 60, 600 de zones vides, c'est-à-dire exemptes de toute matière et donc par nature « *infiniment* » déformables.

La discontinuité structurelle 20, 200, 2000 est ainsi réalisée, conformément à l'invention, de façon à ce que la capacité de déformation de l'élément femelle 6, 60, 600 soit plus importante au niveau de ladite discontinuité 20, 200, 2000 que sensiblement partout ailleurs dans le reste de l'élément femelle 6, 60, 600.

En d'autres termes, lorsque l'élément femelle 6, 60, 600 est soumis à une contrainte mécanique donnée, l'élément femelle 6, 60, 600 aura tendance à se déformer sensiblement plus facilement au niveau de la discontinuité structurelle 20, 200, 2000 que dans toute autre zone appartenant audit élément femelle 6, 60, 600.

L'élément femelle 6, 60, 600 présente ainsi un gradient spatial d'aptitude à la déformation, ou encore plus simplement une aptitude à la déformation sensiblement constante, excepté en certaines zones singulières correspondant aux discontinuités structurelles 20, 200, 2000.

La déformation de l'élément femelle 6, 60, 600, c'est-à-dire le changement des dimensions de cet élément femelle 6, 60, 600 et/ou l'altération de sa forme nécessite ainsi une contrainte mécanique de niveau généralement plus faible que la contrainte mécanique nécessaire pour obtenir les mêmes changements de dimension et/ou de forme en l'absence de la discontinuité structurelle 20, 200, 2000.

Cette disposition particulière autorise ainsi un passage facilité de la première portion 7, 70 à travers l'élément femelle 6, 60, 600, puisque la présence d'une zone de faiblesse, c'est-à-dire de plus grande souplesse et de moindre rigidité, formant discontinuité structurelle 20, 200, 2000 permet de faire passer l'élément femelle 6, 60, 600 en configuration de passage sans exercer un effort aussi important que si l'élément femelle 6, 60, 600 présentait une déformabilité constante spatialement.

L'invention permet ainsi de bénéficier d'un élément femelle 6, 60, 600 présentant à la fois un caractère rigide et peu déformable, ce qui permet une fermeture stable en minimisant les risques d'ouverture intempestive, ainsi qu'une capacité à passer de la configuration de fermeture à la configuration d'ouverture relativement facilement, grâce à la présence d'une discontinuité structurelle au caractère déformable accru relativement au reste de l'élément femelle 6, 60, 600.

Avantageusement, l'anneau 1, 10 comprend un moyen de verrouillage / déverrouillage 21A, 21B, 210A, 210B, 2100A, 2100B de l'élément de fermeture femelle 6, 60, 600 dans sa configuration de fermeture. Ce moyen de verrouillage / déverrouillage 21A, 21B, 210A, 210B, 2100A, 2100B permet ainsi de bloquer à volonté l'élément de fermeture femelle 6, 60, 600 dans sa configuration de verrouillage, c'est-à-dire d'empêcher l'élément de fermeture femelle 6, 60, 600 de passer en configuration de passage, même sous l'effet d'une sollicitation mécanique intempestive.

Le moyen de verrouillage / déverrouillage 21A, 21B, 210A, 210B, 2100A, 2100B peut bien sûr être activé et désactivé à volonté.

Avantageusement, le moyen de verrouillage / déverrouillage 21A, 21B, 210A, 210B, 2100A, 2100B est agencé pour évoluer entre d'une part une position de verrouillage (représentée aux figures 3 et 7 par exemple), où il inhibe la déformabilité au niveau de la discontinuité structurelle 20, 200, 2000, et d'autre part une position de déverrouillage représentée par exemple aux figures 1, 2, 6 où il libère sensiblement l'élément de fermeture femelle 6, 60, 600 de toute contrainte de verrouillage.

Le moyen de verrouillage / déverrouillage 21A, 21B, 210A, 210B, 2100A, 2100B est ainsi capable, lorsqu'il est en position de verrouillage, d'empêcher

sensiblement, ou du moins de réduire sensiblement l'aptitude à se déformer de la discontinuité structurelle 20, 200, 2000.

De façon préférentielle, le moyen de verrouillage / déverrouillage 21A, 21B, 210A, 210B, 2100A, 2100B est fonctionnellement distinct des éléments de
5 fermeture 5, 50, 6, 60, 600, de sorte que l'opération de verrouillage / déverrouillage est indépendante de l'opération de fermeture.

Avantageusement, l'élément de fermeture femelle 6, 60, 600 comprend une bague, ladite bague comprenant elle-même une paroi latérale 6A, 60A, 600A, de préférence de forme globalement cylindrique, et s'étendant
10 longitudinalement entre une première face 6B, 60B, 600B et une deuxième face opposée 6C, 60C, 600C. Ladite paroi latérale 6A, 60A, 600A délimite l'ouverture réduite 18, 180 lorsque la bague 6, 60, 600 est en configuration de fermeture. L'élément mâle 5, 50 est destiné à être enfilé dans l'ouverture de la bague 6, 60, 600, dans le sens de la première face 6B, 60B, 600B vers
15 la deuxième face 6C, 60C, 600C.

Avantageusement, la paroi latérale 6A, 60A, 600A est fendue par au moins une première fente 22, 220, 2200, de telle sorte que ladite première fente 22, 220, 2200 forme ladite discontinuité structurelle 20, 200, 2000.

De façon préférentielle, ladite première fente 22, 220, 2200 est ménagée
20 dans toute l'épaisseur et la longueur de la paroi latérale 6A, 60A, 600A, ladite première fente 22, 220, 2200 pouvant cependant être réalisée de différentes manières, de façon à réaliser la fonction recherchée d'aptitude de déformation supérieure.

Dans ce qui suit, trois modes alternatifs de réalisation de ladite première
25 fente 22, 220, 2200 vont être successivement décrits, étant entendu que d'autres modes de réalisation sont possibles, et notamment qu'en lieu et

place de ladite fente 22, 220, 2200, on pourra prévoir un matériau présentant une rigidité différente (i.e. inférieure) de celle du matériau formant le reste de l'élément femelle 6, 60, 600.

Conformément à la première variante de réalisation illustrée aux figures 1 à 5, l'élément de fermeture femelle comprend une bague 6 de forme générale sensiblement cylindrique à base circulaire.

La paroi latérale 6A formant le corps de la bague 6 s'étend ainsi longitudinalement entre une première et une deuxième face opposée 6B, 6C.

La première fente 22 s'étend de façon préférentielle entre les première et deuxième faces 6B, 6C, de façon longitudinale et rectiligne, ladite première fente 22 débouchant au niveau de chacune desdites faces 6B, 6C.

La première fente 22 s'étend donc sur toute la longueur de la bague, dans toute l'épaisseur de la paroi 6A.

La bague 6 est ainsi formée d'une bande de matière, de préférence élastomérique, repliée sur elle-même pour délimiter une ouverture centrale 18, chacune des extrémités de ladite bande de matière formant des lèvres respectives 22A, 22B délimitant la première fente 22.

La bague 6 est de préférence formée par un unique matériau élastique qui, de préférence, est constitué ou à base de silicone.

La section de l'ouverture réduite 18 délimitée par la bague 6 lorsque cette dernière se trouve en position de repos, c'est-à-dire sans sollicitation mécanique extérieure, est sensiblement ajustée à la section de la deuxième portion 8. En d'autres termes, le contour globalement circulaire 18A délimitant l'ouverture 18 est de diamètre légèrement supérieur, voire

sensiblement égal, au diamètre de la portion cylindrique formant la deuxième portion 8.

5 Il est tout à fait envisageable, sans pour autant sortir du cadre de l'invention, que la bague 6 délimite une ouverture réduite 18 dont la section n'est non pas circulaire mais de toute autre forme, par exemple rectangulaire. Dans ce cas, la forme de la section transversale de la deuxième portion 8 sera de préférence adaptée pour être complémentaire de celle de l'ouverture réduite 18.

10 Avantageusement, la bague 6 est munie d'une première patte de préhension 23 agencée pour faciliter le rapprochement et la coopération de l'élément mâle 5 et de la bague 6, et/ou l'écartement et la séparation desdits éléments mâle 5 et femelle 6.

15 La première patte de préhension 23 est de préférence rattachée à la paroi latérale 6A de la bague 6, et fait saillie vers l'extérieur de la boucle close formée par la bande souple 2 (voir figure 2), pour faciliter le rapprochement ou l'écartement de la bague 6 et de l'élément mâle 5, ainsi que la connexion ou la déconnexion mutuelle desdits éléments mâle 5 et femelle 6.

20 Avantageusement, la première patte de préhension 23, qui de préférence comprend à titre de corps principal une languette sensiblement plane et rectangulaire en matière élastique, s'étend entre une extrémité d'attache 23A qui est solidaire de la bague 6 et une extrémité libre de préhension 23B qui est destinée à être saisie par le chirurgien à l'aide d'une pince chirurgicale.

25 Plus particulièrement, l'extrémité d'attache 23A est solidarisée à la paroi latérale 6A de la bague 6 à proximité de la deuxième face 6C de la bague 6. Ladite première patte de préhension 23 s'étend sensiblement tangentiellement à l'enveloppe extérieure de la paroi latérale 6A, selon une

direction sensiblement parallèle à la direction longitudinale de la paroi latérale 6A de ladite bague 6.

De façon préférentielle, la première patte de préhension 23 est fendue longitudinalement dans toute son épaisseur par une deuxième fente 24, laquelle deuxième fente 24 s'étend de préférence sur une partie seulement de la longueur de la première patte 23, à partir de son extrémité d'attache 23A (cf. figure 4). Ladite première patte de préhension 23 est de surcroît attachée à la bague 6 au niveau de la première fente 22, de telle sorte que ladite première fente 22 est prolongée par la deuxième fente 24, lesdites première et deuxième fentes 22, 24 communiquant pour former une fente résultante unique s'étendant à partir de la première face 6B de la bague 6.

Le fait que cette fente résultante unique 22, 24 ne traverse pas de part en part la première patte de préhension 23, c'est-à-dire ne débouche pas au niveau de son extrémité de préhension 23B, permet de conserver une relative stabilité et rigidité de la bague 6, qui formera ainsi en permanence un collier fermé de diamètre variable, tout en étant fendue pour faciliter l'introduction de l'élément mâle 5.

Il est cependant tout à fait envisageable, sans pour autant sortir du cadre de l'invention, que la deuxième fente 24 s'étende sur toute la longueur de la première patte de préhension 23, jusqu'à l'extrémité de préhension 23B.

Tel que cela est représenté aux figures 1 à 5, la première variante de réalisation est avantageusement pourvue d'un moyen de verrouillage / déverrouillage 21A, 21B de l'élément de fermeture femelle 6 dans sa configuration de fermeture. Ledit moyen de verrouillage / déverrouillage 21A, 21B comprend de manière préférentielle d'une part un bracelet souple 25, et d'autre part un ergot de blocage 26.

Le bracelet souple 25 comprend une structure annulaire, et est réalisé de préférence en un matériau élastique ou du moins présentant une certaine flexibilité. Le bracelet souple 25 est de préférence solidarisé au reste de l'anneau 1 vers la deuxième extrémité 4 de l'anneau 1.

- 5 De manière avantageuse, tel que cela est représenté par exemple aux figures 1 à 3, le bracelet souple 25 est attaché localement à la bande souple 2 et/ou à la bague 6, de telle sorte que ledit bracelet 25 s'étend sensiblement dans un plan situé devant et à proximité de la deuxième face 6B de la bague 6.
- 10 Quant à l'ergot de blocage 26, il est situé sur la périphérie externe de la bague 6, et est formé préférentiellement d'au moins deux demi-ergots 26A, 26B faisant saillie radialement vers l'extérieur de la bague 6, et étant positionnés de part et d'autre de la première fente 22, de préférence à proximité de la première face 6C de la bague 6, en regard l'un de l'autre.
- 15 Le bracelet souple 25 est ainsi susceptible d'être amené, par déformation élastique par exemple, en coopération conjointe avec lesdits ergots 26A, 26B, de façon à presser et maintenir lesdits ergots 26A, 26B l'un contre l'autre et empêcher leur séparation, et donc celle des lèvres 22A, 22B, ce qui revient à verrouiller la bague 6 en configuration de fermeture.
- 20 Le bracelet souple 25 est donc agencé pour pouvoir évoluer, de préférence de façon réversible, entre une position de déverrouillage représentée par exemple aux figures 1 et 2, dans laquelle ledit bracelet 25 est sensiblement parallèle à la face 6B, et une position de verrouillage où le bracelet est étiré et accroché en biais contre l'ergot 26, tel que cela est représenté à la figure
- 25 3. Afin de faciliter au mieux la manipulation du bracelet 25, ce dernier est attaché ponctuellement à la bague 6 en un point diamétralement opposé à la position de l'ergot 26.

Avantageusement, le bracelet 25 est muni d'une deuxième patte de préhension 27 agencé pour permettre le rapprochement et la coopération du bracelet 25 avec l'ergot 26 et/ou l'écartement et la séparation desdits bracelet 25 et ergot 26. A cette fin, la deuxième patte de préhension 27 se présente avantageusement sous la forme d'une languette plane attachée à la périphérie externe du bracelet souple 25 sensiblement en regard de l'ergot 26.

Le fonctionnement de la première variante de réalisation de l'invention décrite précédemment est le suivant.

10 Le chirurgien introduit tout d'abord l'anneau gastrique 1, par voie endoscopique, au sein du corps du patient. Lors de cette phase d'introduction, l'anneau 1 se présente sous forme développée, c'est-à-dire sensiblement longiligne.

15 Le chirurgien maintient ensuite la bande souple 2 de façon fixe vers sa deuxième extrémité 4, à l'aide par exemple de la première patte de préhension 23, et encercle ensuite l'estomac avec le reste de la bande souple 2.

20 Le chirurgien procède ensuite à la fermeture de l'anneau 1 en enfilant l'antenne 16, suivie de la gaine 17, de la conformation 11 et de la première portion 7, dans l'ouverture 18 de la bague 6, par la première face 6B de la bague 6. Tel que cela est illustré à la figure 5, la bague 6 va présenter une excellente aptitude à la déformation lors notamment du passage de la première portion 7 de l'élément mâle 5, cette aptitude à la déformation provenant principalement des première et deuxième fentes communicantes 25 22, 24.

Lorsque la première portion 7 est entièrement passée à travers l'ouverture 18, 19 de la bague 6, cette dernière se trouve alors en regard de la deuxième portion 8, dont la section est sensiblement inférieure à celle de la première portion 7. Dès lors, la bague 6 n'est plus soumise à une contrainte de déformation et peut alors revenir automatiquement en configuration de fermeture (cf. figure 4) grâce au caractère élastique du matériau à partir duquel elle est fabriquée.

L'anneau 1 se trouve alors dans la configuration illustrée à la figure 2. On aura pris soin, lors de cette phase de fermeture, de faire passer l'antenne 16, la gaine 17, la conformation 11 ainsi que la première portion 7 à travers le bracelet 25.

Il ne reste alors plus au chirurgien qu'à saisir la deuxième languette 27 et à exercer sur cette dernière une traction de manière à amener le bracelet élastique 25 en coopération avec l'ergot 26, tel que cela est représenté à la figure 3. Dans cette position de verrouillage, l'anneau 25 ne présente plus qu'une élasticité résiduelle, puisque ses propriétés élastiques ont déjà été mises à profit pour passer de sa configuration de déverrouillage à sa configuration de verrouillage. L'anneau 25 est ainsi en mesure d'exercer un cerclage ferme, voire sensiblement rigide, autour de la première fente 22 pour empêcher toute disjonction des lèvres 22A, 22B.

L'anneau 1 est ainsi fermé et verrouillé autour de l'estomac du patient. Cette configuration fermée et verrouillée est particulièrement stable, puisque la bague 6 est enserrée entre le premier et le deuxième épaulements 9, 10 qui interdisent tout glissement latéral de ladite bague 6.

On va maintenant décrire plus en détails un deuxième mode de réalisation de l'invention, illustré à la figure 6, et qui ne diffère du premier mode de réalisation que par la conformation de l'élément femelle 60.

Dans cette deuxième variante de réalisation, la bague 60 est également pourvue, à l'instar de la bague 6 utilisée dans la première variante de réalisation, d'une fente 220 rectiligne ménagée longitudinalement dans toute l'épaisseur de la paroi latérale 60A, et débouchant au niveau des première et
5 deuxième faces 60B, 60C entre lesquelles s'étend longitudinalement la bague 60.

Avantageusement, la bague 60 est munie de part et d'autre de ladite première fente 220, d'un demi-bouton respectif 28, 29, lesdits deux demi-boutons 28, 29 formant sensiblement un bouton résultant unique 60 lorsque
10 la bague est en configuration de fermeture, tel que cela est représenté à la figure 6. Ledit bouton résultant 28, 29 est destiné à coopérer avec une boutonnière correspondante 31A pour verrouiller la bague 60 en configuration de fermeture, lesdits demi-boutons 28, 29 et boutonnière 30 formant ainsi les moyens de verrouillage / déverrouillage 210A, 210B.

15 Avantageusement, la boutonnière 31A est formée par une fente ménagée dans une troisième patte de préhension 31, laquelle patte est attachée à l'anneau 10, de préférence vers la première extrémité 3, et plus précisément vers l'élément mâle 5. La troisième patte de préhension 31 permet d'amener la boutonnière 31A en coopération de verrouillage avec le bouton résultant
20 28, 29 et/ou permet de séparer, le cas échéant, ladite boutonnière 31A du bouton résultant 28, 29.

Avantageusement, la troisième patte de préhension 31 s'étend sensiblement parallèlement au plan de la première face 60B de la bague 60, et vers l'extérieur de l'anneau 10 lorsque ce dernier forme une boucle close, tel que
25 cela est illustré à la figure 6. De manière préférentielle, ladite troisième patte de préhension 31 est elle-même pourvue d'une quatrième patte de préhension 32 qui s'étend sensiblement perpendiculairement à et à partir de la troisième patte de préhension 31, de façon sensiblement tangentielle à

l'anneau 10 lorsque celui-ci forme une boucle close. Ladite quatrième patte de préhension 32 s'étend également dans la direction opposée à celle du bouton résultant 28, 29, cette quatrième patte 32 permettant de faciliter les opérations d'ouverture / fermeture et de verrouillage / déverrouillage de l'anneau 10.

Le fonctionnement de la deuxième variante de réalisation est proche, du moins dans ses premières phases, de celui de la première variante de réalisation décrit précédemment. La principale différence est que dans le cas de la deuxième variante, la bague 60 est susceptible de s'ouvrir complètement en deux lors du passage de la première portion 70. Cette particularité permet ainsi d'envisager une coopération des éléments mâle 50 et femelle 60 non plus par enfillement mais par insertion latérale de l'élément mâle 50 dans l'élément femelle 60 par exemple. Par la suite, une fois la première portion 70 passée, la bague 60 revient automatiquement, par mémoire de forme, à sa configuration de fermeture représentée à la figure 6, ce qui a pour effet de rapprocher et mettre en regard les demi-boutons 28, 29, de sorte que ces derniers n'ont plus qu'à être verrouillés ensemble par interaction avec la boutonnière 30, laquelle est rabattue par le chirurgien de façon à venir en engagement de verrouillage avec le bouton résultant 28, 29.

On va enfin décrire une troisième variante de réalisation de l'invention, qui est illustrée aux figures 7 et 8. Cette troisième variante de réalisation ne diffère des deux précédentes que par la conformation particulière de son élément de fermeture 600, qui est également une bague.

Dans cette variante de réalisation, la bague 600, qui s'étend longitudinalement entre une première et une deuxième face opposée 600B, 600C, est pourvue également d'une première fente 2200 ménagée dans toute l'épaisseur de la paroi latérale 600A de la bague 600, entre lesdites

première et deuxième faces 600B, 600C. Ladite première fente 2200 débouche au niveau de chacune desdites faces 600B, 600C.

Dans ce troisième mode de réalisation, la première fente 2200 se compose d'au moins trois fentes élémentaires, à savoir une première et une deuxième
5 fentes élémentaires rectilignes 2200A, 2200B reliées entre elles par une fente de liaison 2200C. Ladite première fente élémentaire 2200A est ménagée longitudinalement dans la paroi latérale 600A à partir de la première face 600B jusqu'à sensiblement la moitié de la longueur séparant la première face 600B de la deuxième face 600C. La deuxième fente
10 élémentaire 2200B est quant à elle ménagée longitudinalement à partir de la deuxième face 600C jusqu'à sensiblement la moitié de la longueur séparant lesdites première et deuxième faces 600B, 600C. Enfin, la fente de liaison 2200C s'étend latéralement sur la périphérie de la bague 600 de façon sensiblement perpendiculaire auxdites première et deuxième fentes
15 élémentaires 2200A, 2200B et dans le prolongement de chacune de ces fentes élémentaires 2200A, 2200B, pour former avec elles une fente résultante unique, laquelle constitue la première fente 2200.

Ainsi, en projection, la première fente 2200 se présente sous la forme de deux marches d'escalier 2200A, 2200B, séparées par une contre-
20 marche 2200C. La forme particulière de la première fente 2200 permet ainsi de ménager dans la bague 600 deux bras souples indépendants 33, 34 qui sont susceptibles de se mouvoir par déformation pour élargir l'ouverture 180, en vue d'obtenir une ouverture agrandie 190.

Avantageusement, la bague 600 est également munie d'une première et
25 d'une deuxième patte de verrouillage 35, 36 formant moyen de verrouillage 2100A, 2100B. Lesdites pattes 35, 36 sont situées respectivement de part et d'autre de la fente de liaison 2200C, de sorte que chacune des pattes 35, 36 est attachée respectivement à un des bras 33, 34.

Chaque patte de verrouillage 35, 36 est également pourvue de moyens d'accrochage et de blocage respectifs 37A, 37B, 38A, 38B permettant un inter-verrouillage en position desdites pattes 35, 36 lorsque la bague 600 se trouve en configuration de fermeture, et qu'elle enserme la deuxième portion 8 de l'élément mâle 5.

Les pattes de verrouillage 35, 36 s'étendent sensiblement radialement vers l'extérieur de la bague 600, à partir de la paroi latérale 600A de cette dernière.

Chaque patte de verrouillage 35, 36 est pourvue de deux pattes complémentaires latérales 37A, 37B, 38A, 38B solidaires des pattes de verrouillage 35, 36, de telle sorte que chaque paire de pattes complémentaires 37A, 37B, 38A, 38B forme sensiblement un « U » avec la patte de verrouillage 35, 36 respective qui lui est associée. Ainsi, dans le cas de la patte de verrouillage 36, les bras du « U » sont formés respectivement par les pattes complémentaires 38A, 38B tandis que l'âme du « U » est formée par la patte de verrouillage 36 elle-même. Lorsque la bague 600 est en configuration de verrouillage, tel que cela est représenté à la figure 7, l'un des bras 38A du « U » attaché à la patte de verrouillage 36 est inséré entre les bras 37A, 37B du « U » relatif à la patte de verrouillage 35 attachée au bras 34. Le bras 38A est ainsi interposé entre les bras 37A, 37B, qui empêchent ainsi tout déplacement latéral du bras 38A, lequel vient également en butée contre la patte de verrouillage 35.

De façon réciproque, un des bras 37A relatif à la patte de préhension 35 est interposé entre les bras 38A, 38B du « U » relatif à la patte de verrouillage 36.

Cet agencement particulier permet ainsi d'obtenir un verrouillage de la bague 600 en configuration de fermeture. Ce verrouillage est rendu encore plus

fiable par la coopération des première et deuxième faces 600B, 600C de la bague 600 avec les premier et deuxième épaulements 9, 10 de l'élément mâle 5.

Ainsi, l'anneau chirurgical 1, 10 conforme à l'invention permet d'obtenir un
5 excellent compromis entre d'une part l'effort nécessaire pour réaliser sa fermeture et d'autre part la tenue de blocage des éléments mâle / femelle réalisant cette fermeture. L'anneau chirurgical implantable 1, 10 conforme à l'invention est de surcroît extrêmement simple à fabriquer, selon toutes les techniques bien connues de l'homme du métier, et par exemple par moulage
10 en matériau élastomère du type silicone. Plus particulièrement, l'anneau 1, 10 présente un caractère monobloc.

REVENDECATIONS

- 1 - Anneau chirurgical implantable (1, 10) pour l'enserrage d'organe(s) biologique(s) constituant une poche et/ou un conduit en vue de modifier la section de passage dudit organe, ledit anneau (1, 10) se présentant sous la forme d'une bande souple (2, 20) s'étendant entre une première et une deuxième extrémités (3, 4, 40, 400), ladite bande souple (2, 20) étant pourvue vers lesdites première et deuxième extrémités (3, 4, 40, 400) d'éléments de fermeture respectifs mâle (5, 50) et femelle (6, 60, 600) agencés pour coopérer de façon à ce que la bande souple (2, 20) forme une boucle close, l'élément de fermeture mâle (5, 50) comprenant au moins une première (7, 70) et une deuxième portions (8), la section de la première portion (7, 70) étant sensiblement supérieure à celle de la deuxième portion (8), caractérisé en ce que l'élément de fermeture femelle (6, 60, 600) est conformé pour évoluer, par déformation élastique, entre d'une part une configuration de rappel élastique formant configuration de fermeture, dans laquelle ledit élément femelle (6, 60, 600) forme une ouverture réduite (18, 180) autorisant le passage de la deuxième portion (8) mais interdisant celui de la première portion (7, 70), et d'autre part une configuration de passage, dans laquelle ledit élément femelle (6, 60, 600) forme une ouverture agrandie (19, 190) autorisant le passage de la première portion (7, 70), ledit élément femelle (6, 60, 600) comprenant une discontinuité structurelle (20, 200, 2000) au niveau de laquelle la déformabilité de l'élément femelle (6, 60, 600) est supérieure à celle du reste de l'élément femelle (6, 60, 600).
- 2 - Anneau (1, 10) selon la revendication 1 caractérisé en ce que l'élément femelle (6, 60, 600) est agencé pour passer de manière réversible entre la configuration de fermeture et la configuration de passage.

- 3 - Anneau (1, 10) selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce qu'il comprend un moyen de verrouillage / déverrouillage (21A, 21B, 210A, 210B, 2100A, 2100B) de l'élément de fermeture femelle (6, 60, 600) dans sa configuration de fermeture.
- 5 4 - Anneau (1, 10) selon la revendication 3 caractérisé en ce que le moyen de verrouillage / déverrouillage (21A, 21B, 210A, 210B, 2100A, 2100B) est agencé pour évoluer entre d'une part, une position de verrouillage où il inhibe la déformabilité au niveau de ladite discontinuité structurelle (20, 200, 2000), et d'autre part une position de déverrouillage où il libère sensiblement l'élément de fermeture femelle (6, 60, 600) de toute contrainte.
- 10 5 - Anneau (1, 10) selon l'une des revendications 1 à 4 caractérisé en ce que l'élément mâle (5, 50) est destiné à être enfilé par sa première portion (7, 70) dans l'élément femelle (6, 60, 600), jusqu'à ce que l'élément femelle (6, 60, 600) coopère avec la deuxième portion (8), laquelle est interposée entre d'une part la première portion (7, 70) et d'autre part la première extrémité (3) de la bande souple (2, 20).
- 15 6 - Anneau selon l'une des revendications 1 à 5 caractérisé en ce que l'élément mâle (5, 50) présente sensiblement une forme de cylindre, ledit cylindre étant pourvu d'une gorge ménagée sur son pourtour, ladite gorge formant la deuxième portion (8).
- 20 7 - Anneau (1, 10) selon l'une des revendications 1 à 6 caractérisé en ce que l'élément de fermeture femelle (6, 60, 600) comprend une bague, ladite bague comprenant une paroi latérale (6A, 60A, 600A) délimitant ladite ouverture réduite (18, 180), ladite paroi latérale (6A, 60A, 600A) étant fendue par au moins une première fente (22, 220, 2200A, 2200B,
- 25

2200C), de telle sorte que ladite première fente (22, 220, 2200A, 2200B, 2200C) forme ladite discontinuité structurelle (20, 200, 2000).

5 8 - Anneau (1, 10) selon la revendication 7 caractérisé en ce que la première fente (22, 220, 2200A, 2200B, 2200C) est ménagée dans toute la longueur de la paroi latérale (6A, 60A, 600A).

10 9 - Anneau (1) selon la revendication 7 ou 8 caractérisé en ce que la bague (6) est munie d'une première patte de préhension (23) agencée pour faciliter le rapprochement et la coopération de l'élément mâle (7) et de la bague (6), et/ou l'écartement et la séparation desdits éléments mâle (7) et femelle (6).

15 10 - Anneau (1) selon les revendications 8 et 9 caractérisé en ce que la première patte de préhension (23) s'étend entre une extrémité d'attache (23A) qui est solidaire de la bague (6) et une extrémité de préhension (23B) qui est libre, ladite première patte de préhension (23) étant fendue longitudinalement par une deuxième fente (24) sur une partie de sa longueur à partir de son extrémité d'attache (23A), ladite première patte de préhension (23) étant attachée à la bague (6) au niveau de la première fente (22), de telle sorte que ladite première fente (22) est prolongée par la deuxième fente (24), lesdites première et deuxième fentes (22, 24) formant une fente résultante unique (22, 24).

20

11 - Anneau (1) selon la revendication 9 ou 10 caractérisé en ce que la première patte de préhension (23) s'étend selon une direction sensiblement parallèle à la direction longitudinale de la paroi latérale (6A) de la bague (6).

25 12 - Anneau (1) selon l'une des revendications 7 à 11 lorsqu'elle dépend des revendications 4 et 5 caractérisé en ce que la bague (6) s'étend

longitudinalement entre une première et une deuxième face opposées (6B, 6C), l'enfilage de l'élément mâle (7) dans l'élément femelle (6) s'effectuant de la première (6B) vers la deuxième face (6C), le moyen de verrouillage / déverrouillage (21A, 21B) comprenant d'une part un bracelet souple (25) attaché localement à la bande souple (2) et / ou à la bague (6), de telle sorte que ledit bracelet (25) s'étend sensiblement dans un plan situé devant la deuxième face (6C), et d'autre part un ergot de blocage (26) situé sur la périphérie (6) de la bague et formé de deux demi-ergots (26A, 26B) positionnés de part et d'autre de la première fente (22), ledit bracelet (25) pouvant être amené par déformation élastique en coopération avec ledit ergot (26), de façon à verrouiller la bague (6) en configuration de fermeture.

13 -Anneau (1) selon la revendication 12 caractérisé en ce que le bracelet (25) est muni d'une deuxième patte de préhension (27) agencée pour permettre le rapprochement et la coopération du bracelet (25) avec l'ergot (26), et/ou l'écartement et la séparation du bracelet (25) et de l'ergot (26).

14 -Anneau (10) selon les revendications 4 et 8 caractérisé en ce que la bague (60) est munie, de part et d'autre de la première fente (220), d'un demi-bouton respectif (28, 29), lesdits deux demi-boutons (28, 29) forment un bouton résultant unique lorsque la bague (60) est en configuration de fermeture, ledit bouton résultant (28, 29) étant destiné à coopérer avec une boutonnière (31A) correspondante pour verrouiller la bague (60) en configuration de fermeture, lesdits demi-boutons (28, 29) et boutonnière (31A) formant ainsi le moyen de verrouillage / déverrouillage (210A, 210B).

15 -Anneau (10) selon la revendication 14 caractérisé en ce que la boutonnière (31A) est ménagée dans une troisième patte de préhension

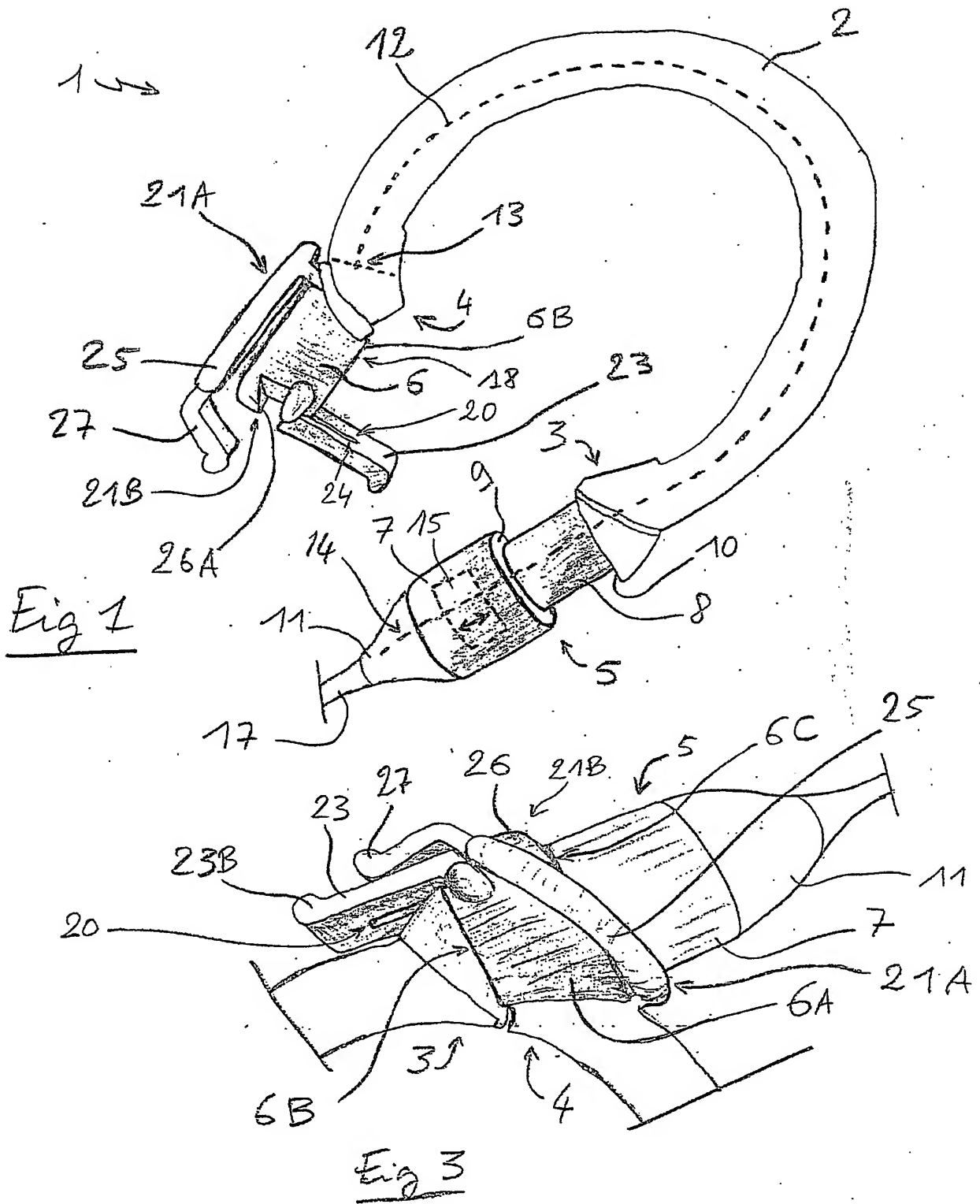
(31) attachée vers l'élément mâle (50), ladite troisième patte de préhension (31) permettant d'amener la boutonnière (31A) en coopération avec le bouton résultant (28, 29), et/ou de séparer la boutonnière (31A) du bouton résultant (28, 29).

5 16 -Anneau (1, 10) selon la revendication 7 caractérisé en ce que la bague (600) s'étend longitudinalement entre une première (600B) et une deuxième faces (600C) opposées, la première fente (2200) se composant d'au moins trois fentes élémentaires, à savoir une première et une deuxième fentes élémentaires rectilignes (2200A, 2200B) reliées
10 entre elles par une fente de liaison (2200C), ladite première fente élémentaire (2200A) étant ménagée longitudinalement dans la paroi latérale (600A) à partir de la première face (600B) jusqu'à sensiblement la moitié de la longueur séparant lesdites faces (600B, 600C), tandis que la deuxième fente (2200B) élémentaire est ménagée longitudinalement à
15 partir de la deuxième face (600C) jusqu'à sensiblement la moitié de la longueur séparant lesdites faces (600B, 600C), ladite fente de liaison (2200C) s'étendant sur la périphérie de la bague (600) sensiblement perpendiculairement audites première et deuxième fentes élémentaires (2200A, 2200B), dans le prolongement de chacune de ces fentes
20 élémentaires (2200A, 2200B) pour former une fente résultante unique (2200A, 2200B, 2200C), laquelle constitue la première fente (2200).

17 -Anneau (1, 10) selon les revendications 4 et 16 caractérisé en ce que la bague (600) est munie d'une première et une deuxième pattes de verrouillage (35, 36) formant le moyen de verrouillage (2100A, 2100B),
25 lesdites pattes (35, 36) étant situées respectivement de part et d'autre de la fente de liaison (2200C) et étant muni de moyens d'un inter-verrouillage (37A, 38A, 37B, 38B) desdites pattes lorsque la bague (600) est en configuration de fermeture.

- 18 -Anneau (1, 10) selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce qu'il comprend un système (12, 13, 14, 15, 16, 17, 17A, 120, 130, 140, 150, 170) pour commander de manière réversible la variation de son périmètre interne, ledit système comportant un élément souple filiforme (12, 120) inséré longitudinalement et à coulissement dans le matériau formant la bande souple (2, 20), sensiblement entre les première (3) et deuxième extrémités (4, 40, 400), pour définir une portion fixe (13, 130) solidarisée avec la deuxième extrémité (4, 40, 400) et une portion libre (14, 140) associée fonctionnellement à un actionneur (15, 150) monté sur l'anneau (1, 10), de telle manière que l'actionneur (15, 150) puisse assurer la translation réversible de l'élément souple filiforme (12, 120) pour obtenir une variation associée du diamètre de l'anneau (1, 10).
- 19 -Anneau (1, 10) selon la revendication 18 caractérisé en ce que l'actionneur (15, 150) est agencé sur la bande souple (2) de manière à constituer et/ou à être inclus dans la première portion (7, 70) de l'élément mâle (5, 50).
- 20 -Anneau (1, 10) selon l'une des revendications 1 à 19 caractérisé en ce qu'il est formé par un anneau gastrique (1, 10) destiné à être implanté autour de l'estomac ou de l'œsophage.
- 21 -Anneau (1, 10) selon l'une des revendications 1 à 19 caractérisé en ce qu'il est formé par un anneau destiné à être implanté autour de la vessie ou des voies urinaires, ou autour des voies gastro-intestinales, ou autour de vaisseaux sanguins.

1/5



1/5

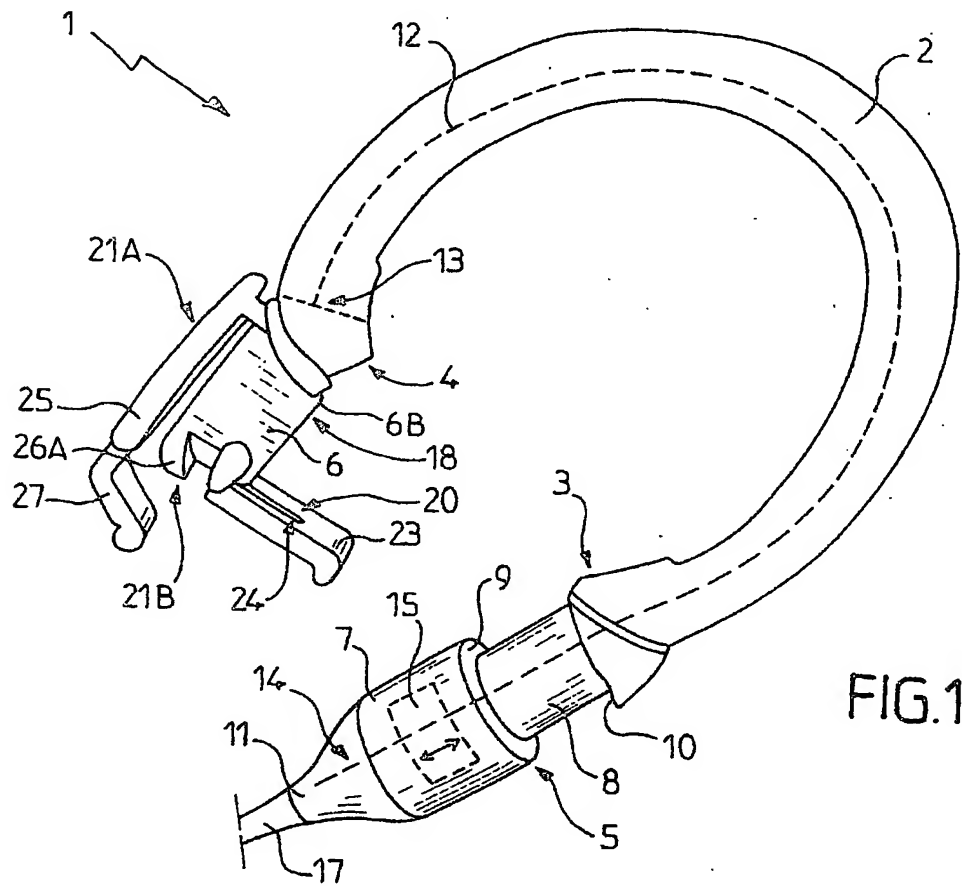


FIG.1

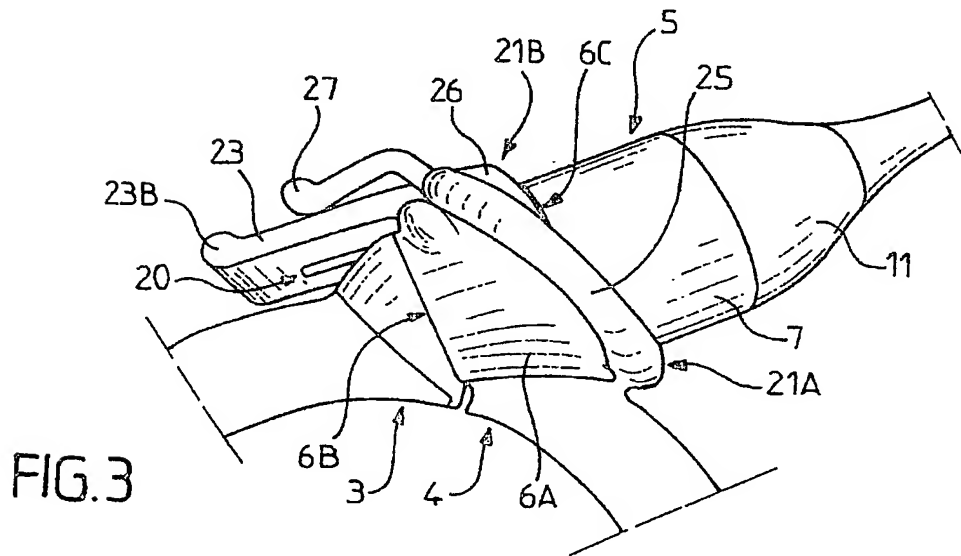
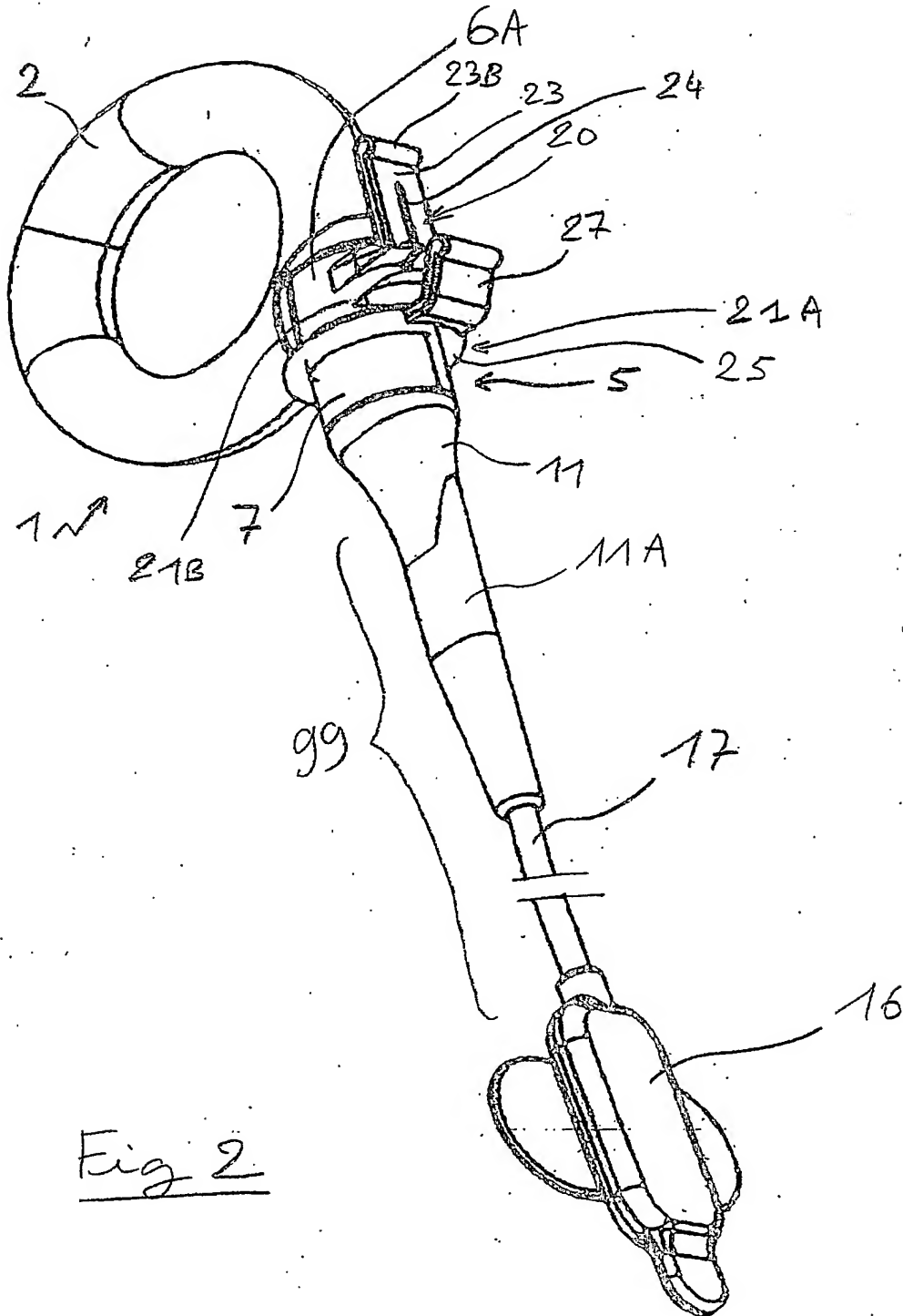
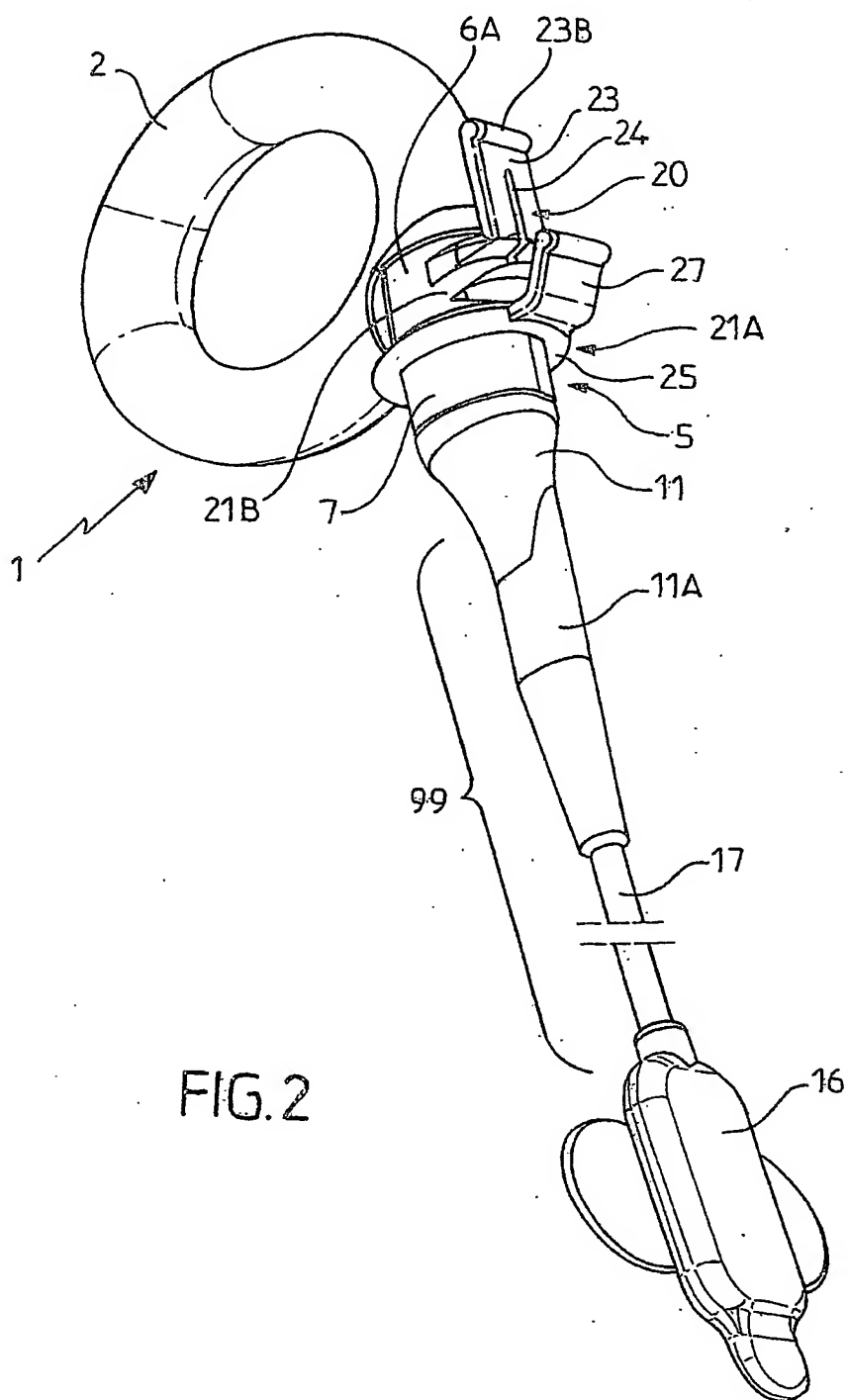


FIG.3

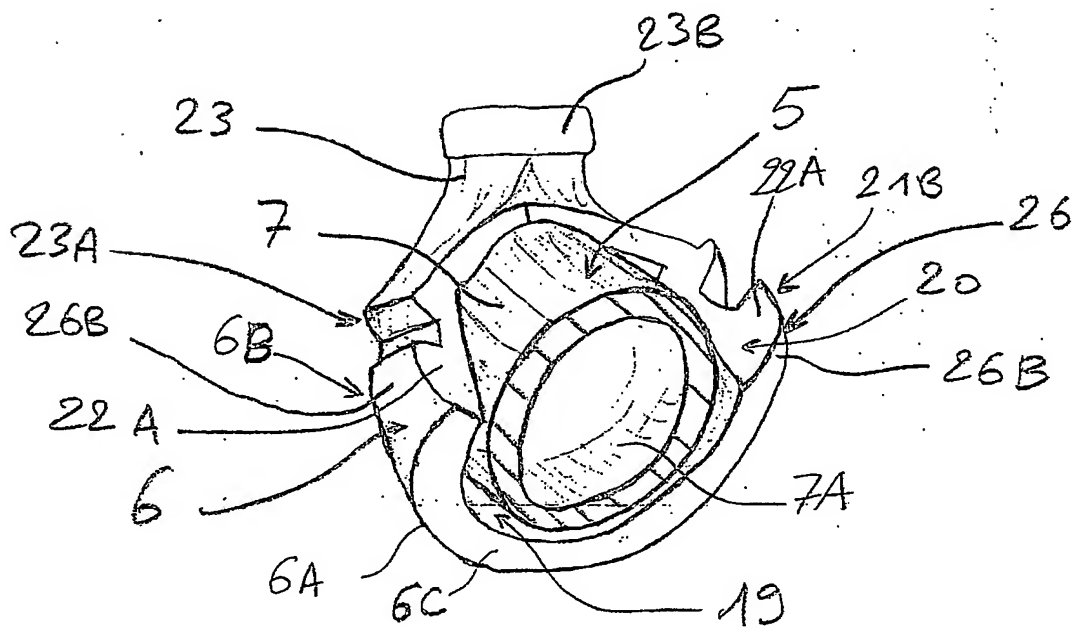
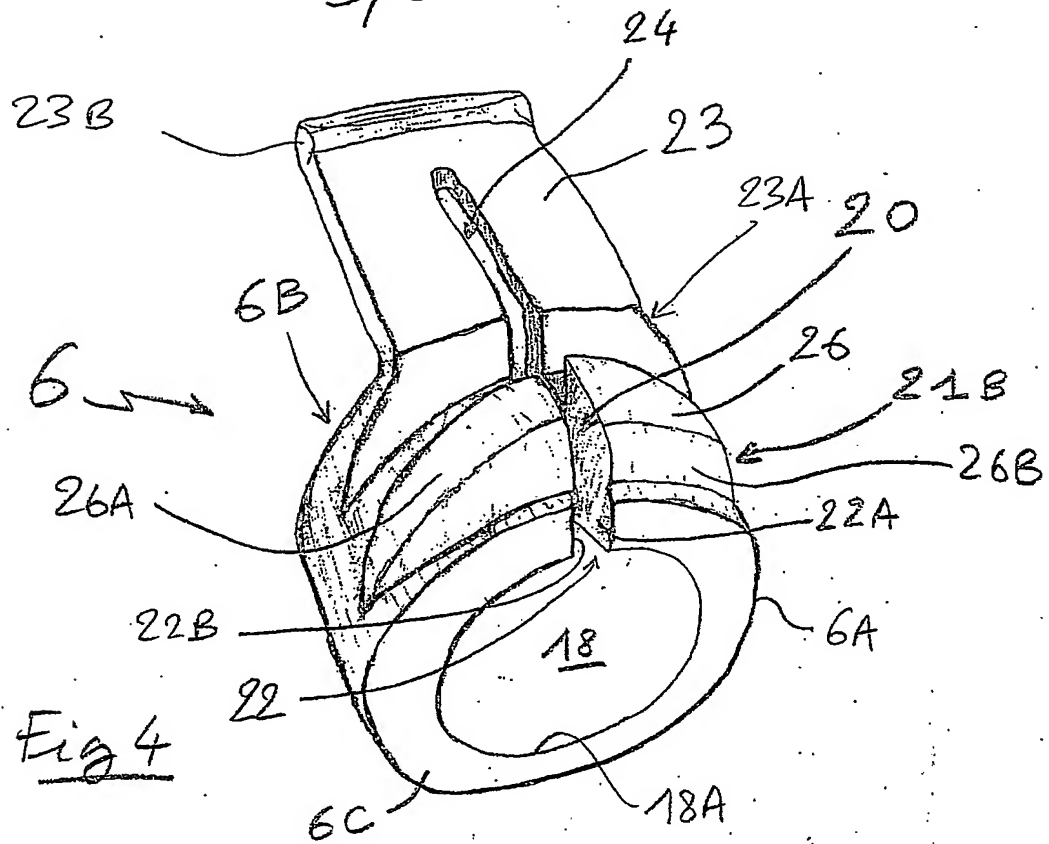
2/5

Fig 2

2/5



3/5



3/5

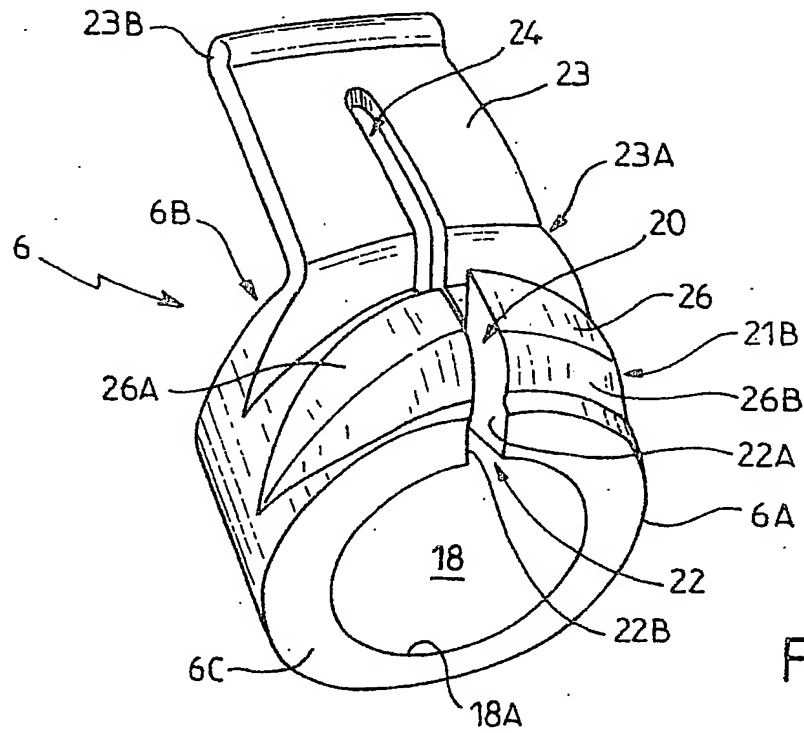


FIG. 4

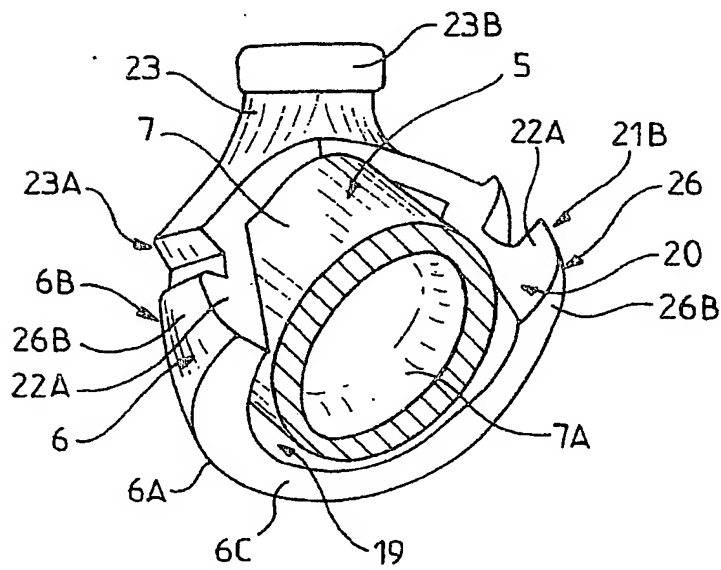
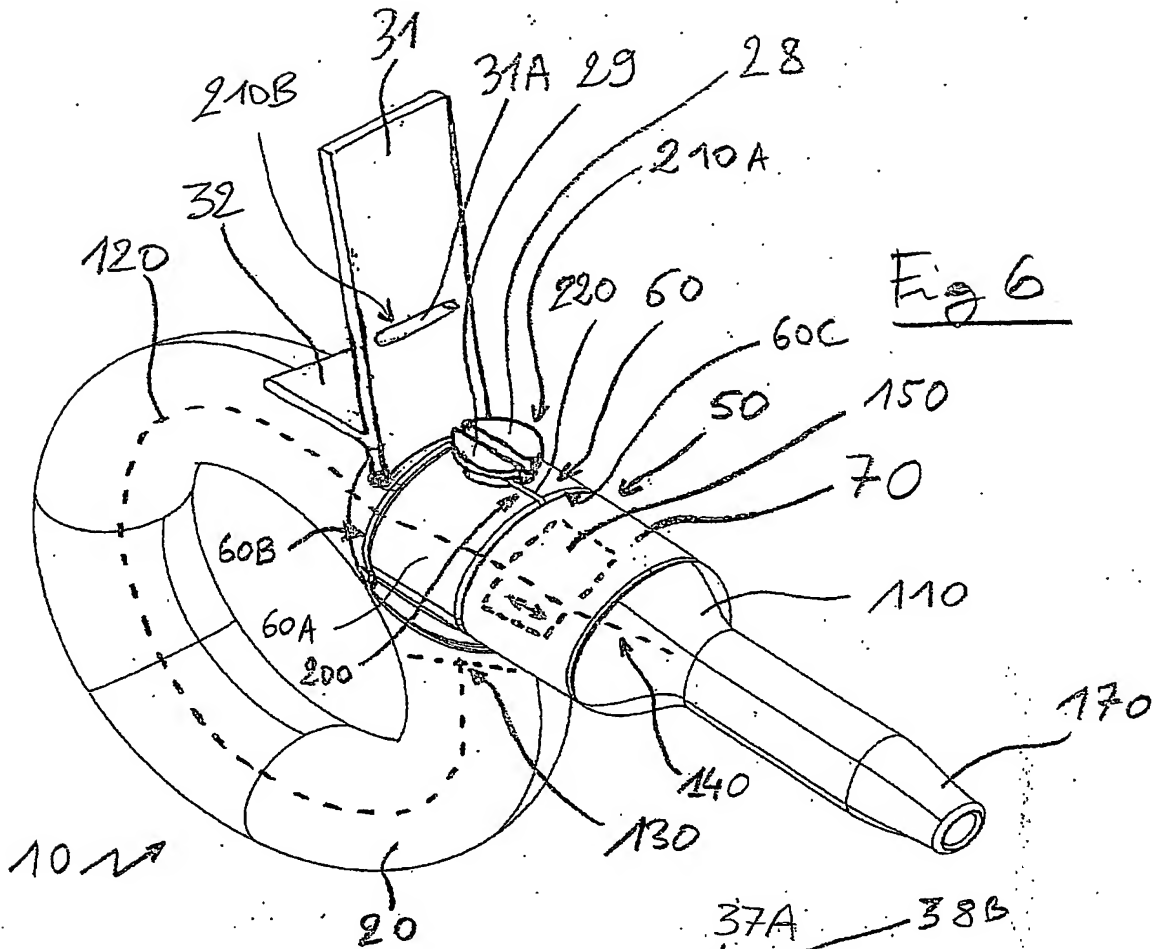
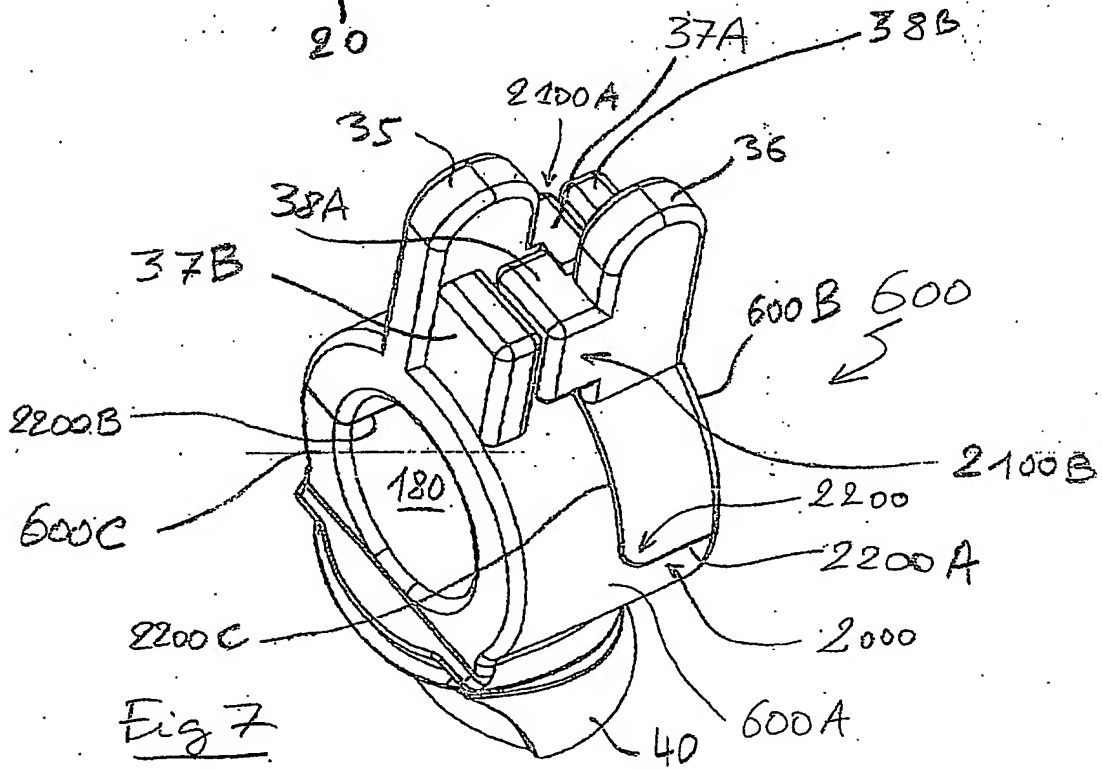


FIG. 5

4 / 5

Fig 6Fig 7

4/5

FIG.6

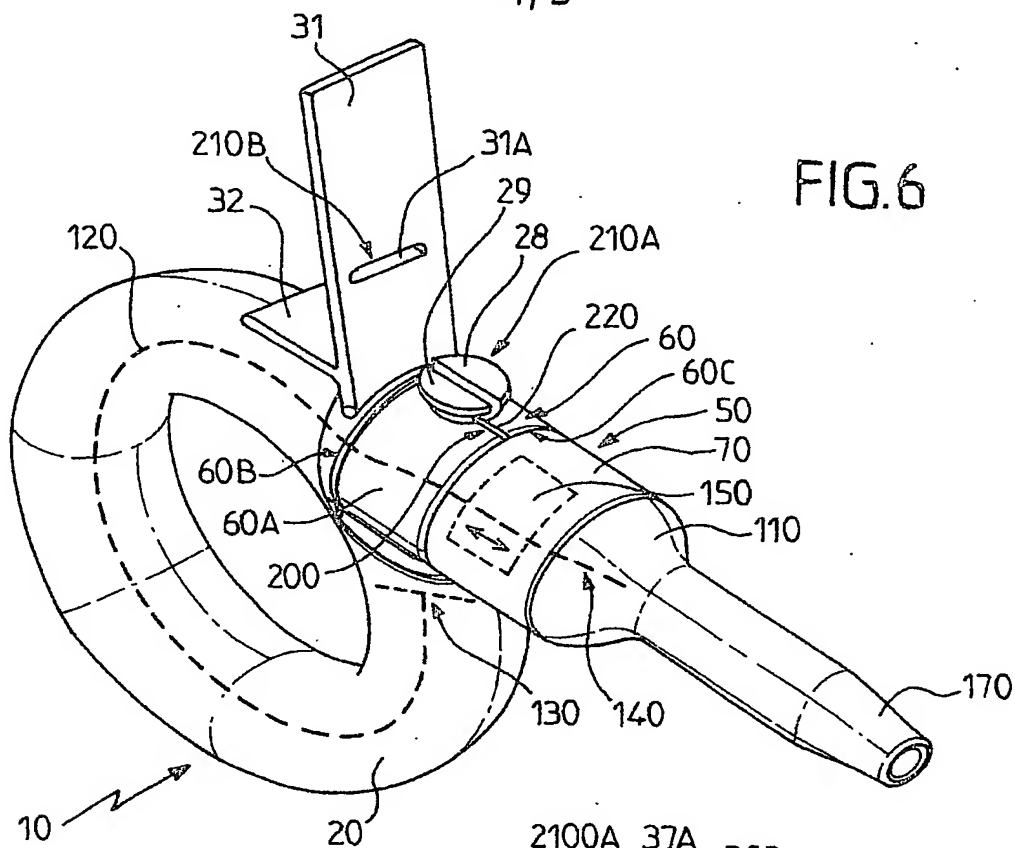
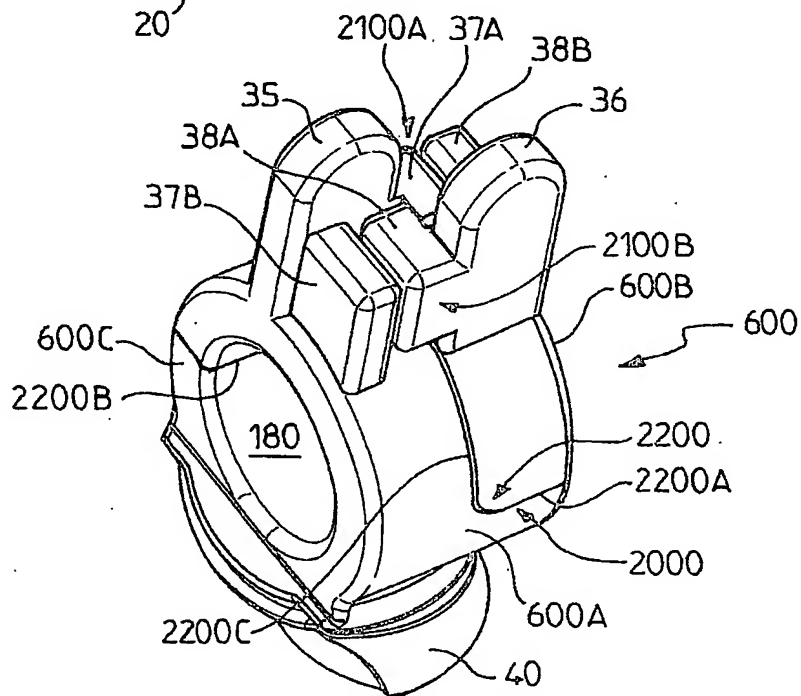
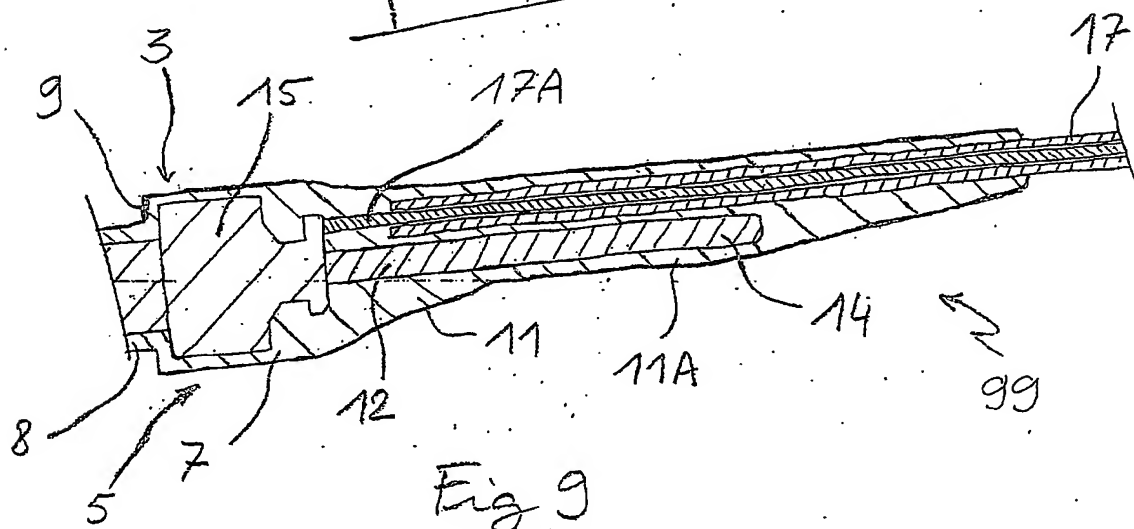
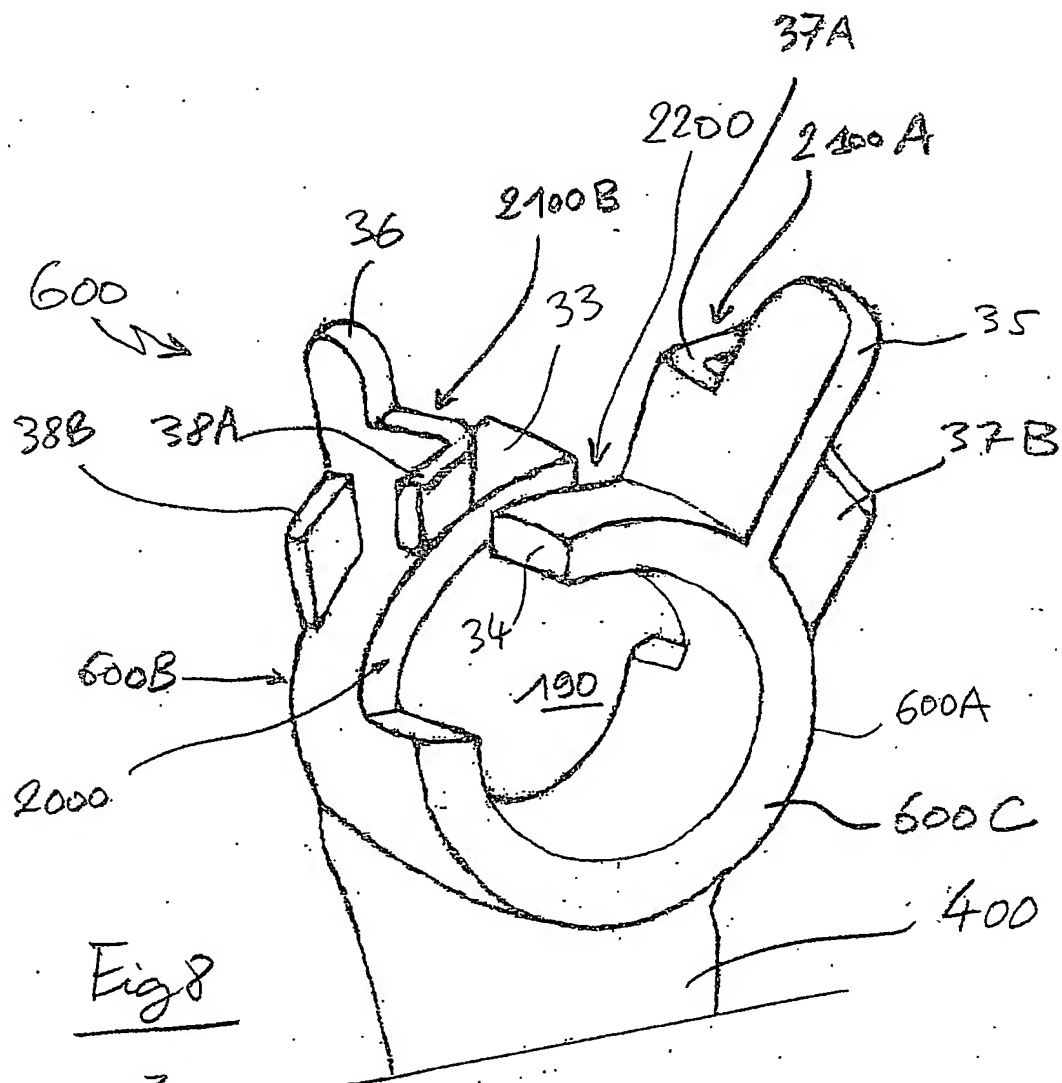


FIG.7



5/5



5/5

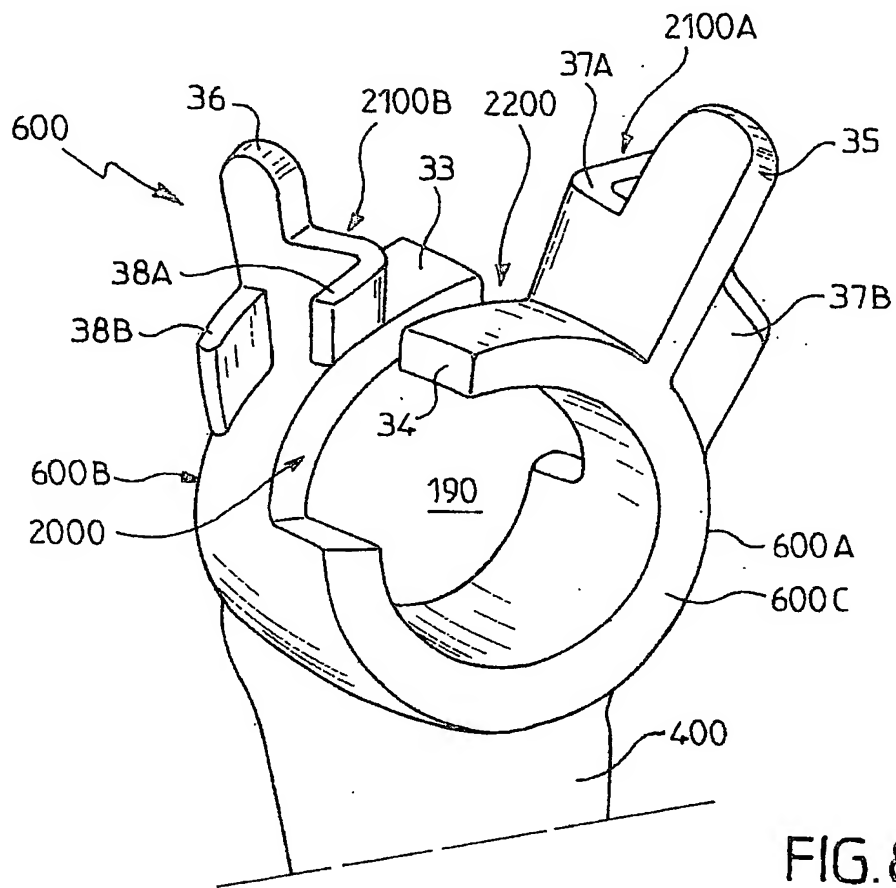


FIG. 8

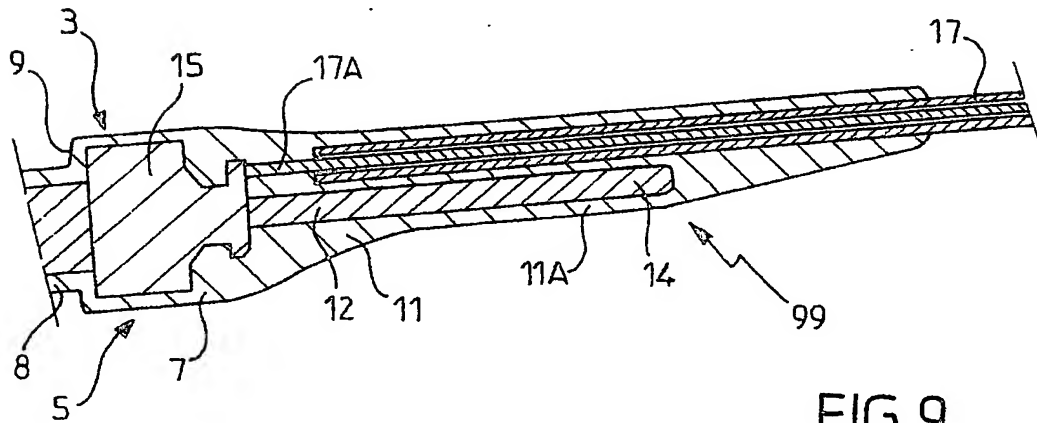


FIG. 9

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☒ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.